



**Soraia Catarina de
Carvalho Soares**

**Tradução para a *European Patients' Academy on
Therapeutic Innovation*: participação do doente no
desenvolvimento de medicamentos**



**Soraia Catarina de
Carvalho Soares**

**Tradução para a *European Patients' Academy on
Therapeutic Innovation*: participação do doente no
desenvolvimento de medicamentos**

Projeto apresentado à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Tradução Especializada, realizado sob a orientação científica da Professora Doutora Maria Teresa Roberto, Professora Auxiliar do Departamento de Línguas e Culturas da Universidade de Aveiro; e sob a coorientação científica do Professor Doutor Bruno Gago, Professor Auxiliar do Departamento de Ciências Médicas da Universidade de Aveiro.

Dedico este projeto aos meus avós Rosa e António que tão longe, mas para sempre tão perto.

o júri

presidente

Prof. Doutora Maria Teresa Murcho Alegre
Professora Auxiliar da Universidade de Aveiro (presidente)

Prof. Doutora Elsa do Céu Dias de Almeida Frazão Mateus
Coordenadora da Associação EUPATI (European Patients' Academy on Therapeutic Innovation) – Portugal (arguente)

Prof. Doutora Maria Teresa Costa Gomes Roberto
Professora Auxiliar da Universidade de Aveiro (orientadora)

agradecimentos

Este projeto não seria possível sem o contributo de algumas pessoas, tanto no contexto académico, como no contexto pessoal. Deste modo queria dar os meus sinceros agradecimentos:

À minha orientadora, Maria Teresa Roberto, pela partilha de conhecimento, pela paciência e, principalmente, pela amabilidade com que me conduziu durante este projeto.

Ao meu coorientador, Bruno Gago, pelo desafio e confiança depositada em mim para levar este projeto a avante e por estar sempre disponível para ajudar.

A todos os professores da UA e do ISCAP que marcaram o meu percurso académico.

A toda a equipa dos Cinemas NOS Glicínias por me proporcionar um ambiente possível de conciliar o trabalho com os estudos.

A todas as pessoas que estiveram presentes nesta aventura em Aveiro: Dona Ninô - a minha mãe de Aveiro -, Sara, Bruno, Toni, Gabriel, Filipa, Saúl, Heitor, Yasmin e Cláudia.

A todos os meus amigos que direta ou indiretamente contribuíram para esta etapa da minha vida, em especial: Daniel, Fábio, Bárbara, Vanessa e madri Joana. À Mafalda, por ter sido a melhor colega de casa e de mestrado que alguma vez poderia ter pedido. Ao Ricardo por estar do meu lado quase desde que me conheço e por nunca ter uma palavra negativa para dar.

À melhor (e mais bonita) amiga de quatro patas do mundo: Penny.

À Lara, um obrigada por me ensinares que a amizade não escolhe idades. É impossível não estar feliz sempre que estou contigo. Espero que o teu ser bonito e especial se mantenha na minha vida. Uma vez team Harmony, para sempre team Harmony.

A toda a minha família, em especial: à minha prima Diana; à Dona Emília, Senhor António e Ângelo; à minha cunhada Cátia, pelo encorajamento; ao Arlindo, por ser um amigo e por tudo o que me ensinas; aos meus irmãos, Ivo e Marina, por me terem acolhido e amado como vossa; ao meu irmão caçula, Ricardinho, espero que, de alguma forma, te sirva de exemplo para nunca deixares alguém te colocar limites sobre aquilo que podes ou não podes fazer, que acredites em ti e naquilo que queres/sonhas; às minhas princesas Catarina e Sofia, um amor incondicional. Obrigada por me fazerem ver o melhor que há em mim. A vossa Soraia vai estar sempre do vosso lado.

Ao meu porto de abrigo, Andreia, por ser a primeira pessoa a acreditar em mim. Obrigada por todas as horas gastas a ajudar-me para que fosse possível entregar este projeto a tempo e horas, pelo encorajamento e por me mostrares que sou capaz, por seres um dos meus maiores exemplos, mas, principalmente por viveres comigo a história de amor mais bonita que uma amizade pode ter e por me ensinares, todos os dias, que a mesma não tem limites. Obrigada, de coração. Até sermos velhinhas, not fire, not ice.

À minha mãe/tia/madrinha, Olga. Como diria a pequena Soraia, ao meu "skip" 3 em 1, à minha heroína. Obrigada pela oportunidade de ter um lar, uma educação e o amor que todas as crianças merecem. Por colocares os teus sempre em primeiro lugar. Obrigada por todos os sacrifícios feitos por mim, pelos meus irmãos e pelas tuas netas. És a razão de tudo isto ser possível.

palavras-chave

Tradução especializada, Investigação e desenvolvimento (I&D) de medicamentos, doente, ensaio clínico, terminologia, glossário.

resumo

A investigação e desenvolvimento de medicamentos assumem um papel indispensável na Indústria Farmacêutica, uma vez que só é possível obter novos fármacos através deste processo. Estes fármacos aumentam as possibilidades de tratamentos de doenças e sintomas associados.

Os especialistas desta área defendem que o futuro da investigação e desenvolvimento de medicamentos passa pelo envolvimento das pessoas com doenças nestes processos. Neste sentido, a plataforma da European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI), através de uma caixa de ferramentas e de cursos de formação, capacita o público em geral para a participação, e os representantes dos doentes para o envolvimento na investigação.

O presente projeto final do Mestrado de Tradução Especializada em Saúde e Ciências da Vida tem como objetivo ajudar a EUPATI na sua missão, ao traduzir parte do material disponibilizado aos dois grupos acima referidos. É elaborado também um glossário dos termos extraídos das traduções e uma reflexão teórica sobre a componente prática da Tradução e da Terminologia.

keywords

Specialized Translation, Medicines research and development (R&D), clinical trial, patient, terminology, glossary.

Abstract

Medicine research and development plays a crucial role in the pharmaceutical industry, since it is only possible to obtain new drugs by means of this process. These medicines raise the treatment possibilities regarding the diseases and symptoms associated with them.

The specialists in this domain believe that the future of medicines research and development or improvement is only possible with the involvement of patients and expert patients in it. To this end, the platform of the European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI), through the toolbox and training courses, empowers the general public and patients, to participate as well as the patient advocates and be involved in the research.

The present translation project carried out in the second year of the Masters Degree in Specialized Translation in the Health and Life Sciences domain has as its main goal to help EUPATI's mission by translating part of the material that this organisation provides for the two groups mentioned above. It is also develop a glossary with the terms extracted from the text and uses a theoretical framework to reflect on the practical translation and terminology component.

Índice

1. Apresentação do Projeto	1
1.1. Introdução	2
1.2. Objetivos do projeto de Tradução e Terminologia	5
1.3. European Patients' Academy on Therapeutic Innovation	7
1.4. A participação da Associação para a Formação Profissional e Investigação da Universidade de Aveiro no projeto da EUPATI.....	10
1.5. Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos.....	11
1.5.1. Ensaio Clínico vs. Estudo Clínico	15
1.5.2. Consentimento Informado	16
1.5.3. Papel do doente na participação de Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos	16
2. Teoria e Metodologia da Tradução e da Terminologia	20
2.1. Tradução como elemento de mediação	22
2.2. Fase da Pré-Tradução.....	23
2.2.1. Análise dos Textos de Partida.....	25
Autores dos documentos e das apresentações de PowerPoint.....	25
Tipo de Texto.....	25
Público-alvo	26
Estrutura Gráfica	26
Estrutura Sintática	29
Estrutura Lexical.....	34
2.2.2. Recursos de Apoio à Tradução	35
2.2.3. Base de dados terminológica	37
SLD MultiTerm Desktop	39
Terminologia.....	40
2.3. Fase da Tradução	44
2.2.1. Ferramenta de Tradução Assistida Por Computador	44
2.3.2. Estratégias e Técnicas de Tradução	47
2.3.3. Dificuldades Tradutivas e Terminológicas	51
Dificuldades Terminológicas.....	52

Dificuldades relativas a abreviaturas e siglas	57
Dificuldades relativas aos nomes de organizações	60
2.4. Fase da Pós-Tradução	61
2.4.1. Edição e Revisão	61
2.4.2. Glossário	63
3. Análise e Reflexão Crítica	67
5. Anexos	77
5.1. Glossário	78
5.2. Traduções	90

Lista de Abreviaturas

APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

BDT – Base de Dados Terminológica

EUPATI – European Patients' Academy on Therapeutic Innovation

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

I&D – Investigação e Desenvolvimento

TAC – Tradução Assistida por Computador

UA – Universidade de Aveiro

UNAVE – Associação para a Formação Profissional e Investigação da
Universidade de Aveiro

Lista de Figuras

Figura 1. Esquema ilustrativo relativo à European Patients' Academy on Therapeutic Innovation

Figura 2. Exemplo da estrutura gráfica de um dos documentos

Figura 3. Anexo dos PowerPoints complementares do minicurso

Figura 4. Estrutura Gráfica dos PowerPoints do minicurso

Figura 5. Inserção dos termos no Microsoft Excel

Figura 6. Ecrã Inicial do SDL Multiterm

Figura 7. Lista de Candidatos a Termos

Figura 8. Ecrã Inicial do SLD Trados Studio

Figura 9. Interface do SLD Trados Studio

1. Apresentação do Projeto

1.1. Introdução

O projeto “Tradução para a *European Patients’ Academy on Therapeutic Innovation*: participação do doente no desenvolvimento de medicamentos” surgiu através de um contacto estabelecido com o Professor Doutor Bruno Gago do Departamento de Ciências Médicas da UA e representante da Academia da *European Patients’ Academy on Therapeutic Innovation* (EUPATI) em Portugal através da UNAVE - Associação para a Formação Profissional e Investigação da Universidade de Aveiro, no segundo ano de Mestrado. Após um conhecimento alargado sobre a iniciativa e a sua missão decidi abraçar o desafio, uma vez que é um projeto com um propósito real e de notável importância não só para o público em geral, para as pessoas com doenças e seus representantes, mas para o próprio ramo farmacêutico no que respeita a investigação e o desenvolvimento (I&D) de novos medicamentos.

Este trabalho consiste na tradução de 12 documentos e seis apresentações de PowerPoint (PPT) do website da EUPATI. Os documentos intitulam-se:

- “Privacy and Cookies Policy”;
- “Website Accessibility Policy”;
- “Terms and Conditions”;
- “What is the Toolbox”;
- “Supporters of EUPATI”;
- “EUPATI Ethical Framework”;
- “Mini-course – Information & consent in trials”;
- “Risk communication in medicines”;
- “Information on medical products”;
- “Participants’ rights, responsibilities, organisations”;
- “Recording and reporting clinical trial results”;
- “Clinical study results: Publication”.

Já as apresentações PPT são materiais complementares de seis dos documentos e intitulam-se:

- “Manual for Trainers using “EUPATI Starter Kits” for Mini Courses based on the EUPATI Toolbox Material”;
- “Risk Communication in Medicines”;
- “Information on Medicinal Products”;
- “Participants’ Rights, Responsibilities and Role of Patient Organisations”;
- “Recording and Reporting Clinical Trial Results”.

Todo este conjunto de material foi concebido pelos membros do projeto EUPATI, entre julho de 2015 e dezembro de 2016, e foram publicados dentro da sua plataforma web, sendo que todos estes documentos estão disponibilizados em *portable document format* (PDF) dentro da mesma plataforma.

Em suma, é pretendido nesta reflexão teórica abordar e refletir sobre toda a componente prática da tradução até à conclusão deste projeto como um todo. Assim sendo, inicialmente serão abordados os objetivos do projeto, a apresentação da organização *European Patients’ Academy on Therapeutic Innovation* e da sua missão, a participação de Portugal no projeto desta organização através da UNAVE e, ainda, uma reflexão teórica sobre a I&D de medicamentos, os ensaios clínicos, o consentimento informado e a participação dos doentes na I&D de medicamentos. Posteriormente, será abordado a teoria e a metodologia aplicada no projeto de Tradução e de Terminologia, sendo refletido o papel da tradução enquanto mediação, as três fases do processo tradutológico:

- Fase da pré tradução - são explicadas as divisões das tarefas do projeto, a análise dos temas a traduzir – tipo de texto, estrutura gráfica/sintática/lexical -, os recursos recolhidos para dar apoio à fase seguinte e reflete-se, ainda, sobre a terminologia e a gestão da mesma;
- Fase da Tradução - é abordado as competências do tradutor e as técnicas de tradução e é ainda referida qual a ferramenta de Tradução Assistida por

Computador (TAC), comumente designada por *CAT tools* em inglês, apropriada para o projeto e são expostos os problemas de tradução e as respectivas soluções encontradas tanto para os mesmos, como para as ferramentas de TAC;

- Fase da Pós-Tradução - é abordada a etapa de revisão da tradução e quais os tipos de revisão utilizados, bem como a elaboração do glossário.

Por último, dá-se a análise e a reflexão crítica sobre o Projeto de Tradução e da Terminologia.

1.2. Objetivos do projeto de Tradução e Terminologia

Este trabalho de tradução apresenta-se como uma parte do projeto da EUPATI, tendo em conta que esta organização estabeleceu Plataformas Nacionais em 12 países, entre os quais Portugal. Será necessário adaptar a mensagem que a EUPATI quer transmitir ao público-alvo do nosso País. É neste sentido que entra a minha função como tradutora, isto é, passar a mensagem contida nos textos de partida, sobre a capacitação dos doentes na I&D de medicamentos, para o texto de chegada procedendo às adaptações culturais e linguísticas necessárias. É assim que este trabalho de Tradução e Terminologia se insere no projeto da EUPATI.

Para o efeito acima descrito, surgiu a necessidade de criação de uma base de dados terminológica (BDT) para auxiliar o processo de tradução propriamente dito e para que mais tarde seja possível elaborar um glossário sobre esta temática.

Sendo este projeto algo concreto e real, tentei ao máximo simular o que um tradutor já inserido no mercado de tradução faria desde a pré à pós-tradução.

Nesta componente de reflexão sobre o projeto de tradução são descritos todos os passos desenvolvidos no mesmo. Assim sendo, o objetivo central deste projeto é contribuir para a missão da EUPATI no que à língua portuguesa diz respeito, refletindo sobre o processo e sobre o enquadramento teórico que pode assistir à tradução dos vários elementos e à elaboração da BDT.

Isto só poderá ser possível através:

- Conceção de uma BDT para apoio, neste projeto em particular, mas também para futuras traduções;
- Tradução de 12 documentos solicitados para o projeto da EUPATI, com particular destaque para um minicurso de formação na área da I&D de medicamentos;
- Tradução de seis PPT que se apresentam como material de apoio aos documentos anteriores.

- Expor as dificuldades sentidas na tradução;
- Abordar as vantagens e as barreiras sentidas nas ferramentas de apoio à tradução, nomeadamente, as ferramentas de TAC;
- Análise e reflexão crítica sobre a tradução e a terminologia.

1.3. European Patients' Academy on Therapeutic Innovation

A EUPATI é um projeto pan-europeu, isto é, engloba vários países da União Europeia. Foi um projeto lançado em fevereiro de 2012, por um consórcio com 33 membros, numa parceria público-privada da Comissão Europeia e da EPFIA, no seio da Innovative Medicines Initiative (IMI). Liderado por quatro organizações-chapéu - EPF, EGAN, EURORDIS e EATG - o consórcio reunia outras organizações sem fins lucrativos, instituições académicas e indústrias farmacêuticas. Atualmente, é conduzido pelo European Patients' Forum (EPF).

- **Missão**

“We do not educate about-specific issues or therapies, but about the process of medicines development in general. Indication-specific information or specific medicine interventions are beyond the scope of European Patients' Academy and are the remit of health professionals as well as patient organisations.” (EUPATI)

A EUPATI tem como foco a educação e formação para aumentar a capacidade e as competências dos representantes dos doentes na compreensão do processo de I&D de medicamentos para que estes possam contribuir. Foca-se também na disponibilização de informação objetiva, fidedigna, atualizada sobre estes processos, acessível ao público em geral.

A nível europeu, duas edições do curso de formação EUPATI formaram 96 doentes peritos, a que se juntarão outros 56 formados na terceira edição em:

:

- Desenvolvimento de medicamentos;
- Ensaio clínicos;
- Regulamentação de medicamentos;

- Avaliação de tecnologias de saúde.

Para além disto, a EUPATI disponibiliza e mantém uma Caixa de Ferramentas que contém toda a informação necessária sobre o desenvolvimento de Medicamentos, traduzida em inglês, francês, alemão, espanhol, polaco, italiano, russo, holandês e dinamarquês. O português e o romeno serão os idiomas a ser adicionados num futuro próximo.

A EUPATI coordena ainda uma rede de plataformas nacionais para os representantes dos doentes.

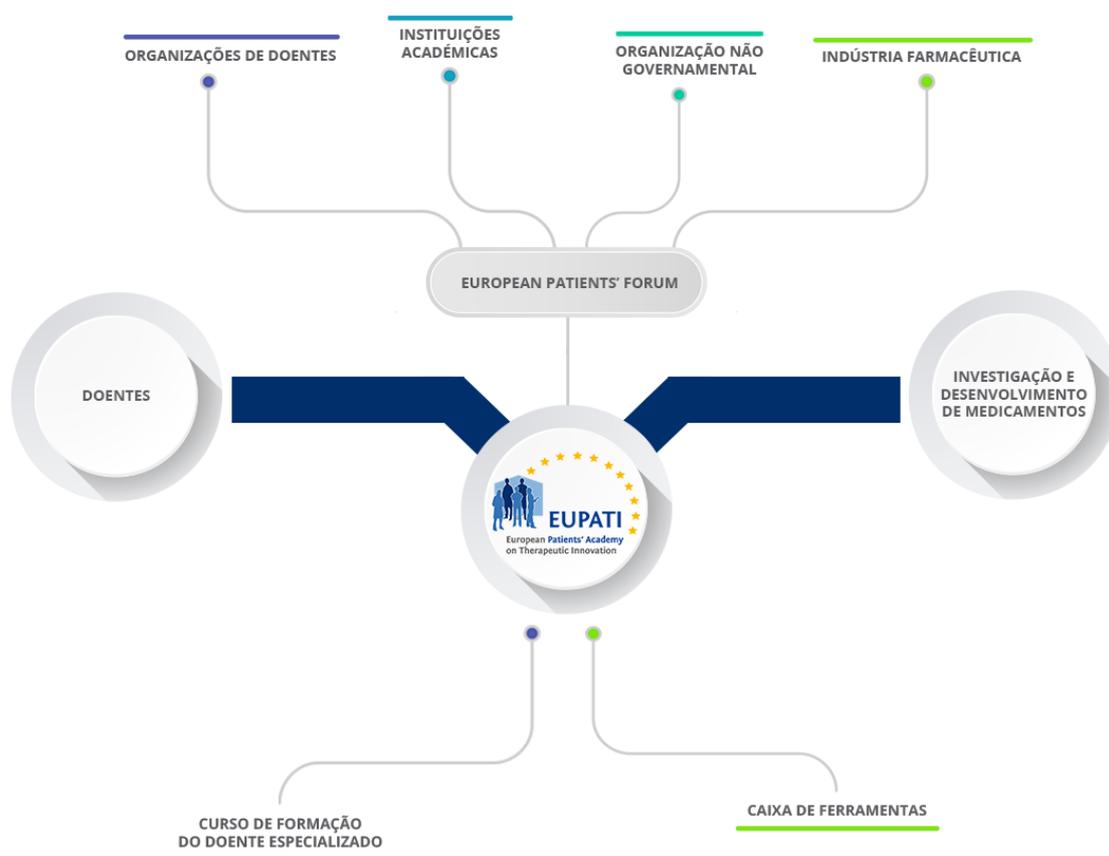


Figura 1. Esquema ilustrativo relativo à European Patients' Academy on Therapeutic Innovation elaborado por mim.

Em suma, como podemos ver na imagem acima (Figura 1.), a EUPATI serve como elo de ligação entre os doentes e a I&D de medicamentos, ao capacitá-los através do seu curso de formação para o doente perito/especializado e da sua caixa de

ferramentas. Para que tudo isto seja possível, a EUPATI, liderada pelo European Patients' Forum é apoiada por diversas organizações de doentes, organizações não-governamentais, instituições académicas e indústria farmacêutica.

1.4. A participação da Associação para a Formação Profissional e Investigação da Universidade de Aveiro no projeto da EUPATI

A UNAVE, constituída em 1986, é uma associação sem fins lucrativos e é a unidade de interface da UA com a sociedade para a aprendizagem ao longo da vida (*university lifelong learning*).

A UNAVE proporciona ações de formações ao longo da vida, a nível universitário, vastas, diversificadas e flexíveis, que vão não só ao encontro das necessidades das pessoas, bem como das empresas/organizações. Contribui também para a qualidade e excelência da UA.

A UNAVE compreende três áreas-chave:

- Comportamental;
- Técnica;
- Cultural.

E três modalidades:

- Presencial;
- *E-learning*;
- *B-learning*.

A UNAVE insere-se no projeto da EUPATI ao ser um dos representantes da Academia na plataforma nacional, Associação EUPATI Portugal, ajudando na missão de capacitação dos doentes para a I&D dos medicamentos em Portugal.

1.5. Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos

Embora o objetivo deste projeto de tradução não passe pelo estudo da I&D de medicamentos, é relevante abordar uma breve contextualização da mesma, uma vez que para um tradutor poder desenvolver o seu trabalho e oferecer um produto final com a máxima qualidade possível é necessário que este se informe sobre os temas que vai traduzir. Sendo, no início do projeto, o meu conhecimento sobre esta temática relativamente escasso, existiu uma necessidade particular de aprofundar conhecimentos sobre a I&D de medicamentos, os ensaios clínicos, o consentimento informado e, também, de perceber qual a importância do papel do doente na participação da I&D de medicamentos, uma vez que são os temas centrais neste projeto de tradução e de terminologia.

Segundo o Artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, da Legislação Farmacêutica Portuguesa, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, um medicamento define-se como:

“toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”

Segundo a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), os medicamentos sustentam-se sob quatro pilares:

- Valor Terapêutico – são os responsáveis por grande parte das evoluções na medicina nos últimos 30 anos. Graças a este valor terapêutico foi possível impulsionar progressos no tratamento de várias doenças. Sem este progresso farmacológico, várias doenças não só eram desconhecidas, como letais. A sua investigação resulta em tratamentos inovadores, disponíveis e acessíveis.

- Valor Preventivo – permitem a prevenção de doenças e de episódios críticos delas resultantes. As vacinas são um bom exemplo de relevante importância no que respeita a prevenção de doenças.
- Ganhos em saúde – contribuem para uma melhor qualidade de vida, assim como para o aumento da esperança da mesma. Estes contributos resultam no crescimento económico, tal como este contribui para a I&D de medicamentos. Exemplos: aumento nas poupanças ao longo do ciclo de vida; aumento da população ativa; reforço da produtividade do trabalho; redução do absentismo; aumento dos rendimentos; aumento da capacidade cognitiva e do rendimento escolar.
- Redução dos custos da doença – são a primeira escolha no que respeita o tratamento da grande maioria das doenças, até mesmo as mais complexas.

Como podemos verificar a I&D de novos medicamentos proporciona vantagens não só para a economia, mas principalmente para a saúde da população. Podemos ainda afirmar que a indústria farmacêutica é mais do que parte da investigação científica, sendo também um agente de saúde pública. Deste modo, o ciclo de vida de medicamentos é deveras importante. Este vai desde a I&D do medicamento até após a respetiva autorização de introdução no mercado do mesmo, garantindo que o mesmo é seguro e eficaz.

Segundo a APIFARMA, o processo de I&D de medicamentos é em grande medida apoiado pela Indústria Farmacêutica. Atendendo aos riscos associados e às taxas de insucesso, implica elevados investimentos. Deste modo, o investimento no processo de I&D provém dos lucros obtidos na comercialização de outros medicamentos.

Assim sendo, ainda segundo a APIFARMA, o ciclo de vida do medicamento decorre desde a investigação de uma molécula até à introdução do medicamento no mercado. Este processo de I&D de medicamentos compreende três fases:

1) A Fase da Descoberta

- Identificação do alvo terapêutico, ou seja, de mecanismos moleculares e celulares que podem ser a origem da doença, sendo necessário compreender como afetam a doença.
- Validação do alvo terapêutico. Aqui pretende-se definir a relação entre a indicação terapêutica e a doença. São realizados testes para apurar se as interações com o alvo terapêutico estão associadas ao comportamento desejado das células doentes.
- Identificação do composto líder (estrutura química, composto natural, anticorpo) que poderá tratar a doença. Este quando se une à indicação terapêutica pode ter um efeito ativador ou inibidor sob a mesma. É através desta identificação que se chega às moléculas relacionadas e se obtém os candidatos para as fases pré-clínicas.
- Validação do composto líder. É selecionado o composto ou o conjunto de compostos onde se observa um maior potencial para poder produzir um medicamento seguro e eficaz.

2) Fase Desenvolvimento Pré-Clínico

Após a seleção do composto líder, inicia-se a fase em que este é testado para verificar se a sua administração em humanos tem a segurança necessária. Isto é conseguido através de:

- Ensaios com moléculas, células ou tecidos (in vitro);
- Ensaios em organismos vivos (in vivo);
- Formulação do medicamento para os ensaios clínicos;
- Estudos de farmacologia – estudo das propriedades terapêuticas, nos organismos vivos – e toxicologia – estudo dos efeitos tóxicos e dos seus mecanismos nos organismos vivos.

Só após esta fase é possível obter uma permissão para a realização de ensaios clínicos em humanos por parte das agências reguladoras. É submetido um conjunto

de documentação com todos os resultados (a estrutura química, o modo de atuação, a toxicidade, os efeitos secundários) observados e compilados dos estudos em animais e o processo de produção onde se demonstra a qualidade do produto. Para além disso, é necessária a descrição detalhada do ensaio clínico que se pretende realizar em humanos, que envolve vários documentos, sendo de realçar o protocolo do ensaio clínico, a brochura do investigador e o consentimento informado. Só após a compilação de toda esta informação e a obtenção de aprovação pelas entidades reguladoras é possível prosseguir para a fase de desenvolvimento clínico.

3) Fase de Desenvolvimento Clínico

O desenvolvimento clínico é tipicamente composto por quatro fases:

- Fase I – contém os primeiros ensaios realizados em humanos e o objetivo dos mesmos é observar a segurança do medicamento inovador e determinar quais as doses que se pode administrar nos ensaios seguintes.
- Fase II – pretende-se explorar a eficácia do tratamento nos doentes e estabelecer a relação entre a dose e a resposta do medicamento até que se chegue à dosagem adequada.
- Fase III – confirma-se a segurança e a eficácia do tratamento experimental e apura-se qual o benefício do mesmo.
- Fase IV – após a confirmação de segurança, eficácia e da dosagem definida, é obtida uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), ou seja, a autorização para comercialização, por parte das entidades reguladoras competentes. Nesta fase é investigada no mundo real a efetividade do medicamento aprovado.

1.5.1. Ensaio Clínico vs. Estudo Clínico

No desenvolvimento deste projeto surgiu a necessidade de distinguir os conceitos de ensaio clínico e estudo clínico – uma vez que ambas as terminologias apareceram no decorrer do mesmo – e entender quais as diferenças entre ambos os termos.

Segundo o Artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, da legislação portuguesa, conhecida por Lei da Investigação Clínica, um ensaio clínico é:

“qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia”

Assim sendo, os ensaios clínicos têm como objetivo central determinar a segurança e a eficácia de um medicamento. Para tal, são divididos em quatro fases (I-IV), detalhadas no ponto anterior, que algumas das quais podem ser desenvolvidas em simultâneo, dependendo dos objetivos do ensaio em questão.

Segundo o Artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril da legislação portuguesa, define-se estudo clínico por:

“qualquer estudo sistemático, conduzido no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspetos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais”

Podemos dizer que a maior diferença entre um ensaio clínico e um estudo clínico é que o primeiro faz parte dos estudos clínicos, englobando medicamentos

experimentais que nunca foram utilizados no ser humano, enquanto o segundo é mais abrangente, compreendendo outras sete áreas relacionadas com a terapêutica não convencional, regimes alimentares, produtos cosméticos e de higiene, dispositivos médicos, estudos multicêntricos e estudos com ou sem intervenção.

1.5.2. Consentimento Informado

Segundo o Artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril da legislação portuguesa, entende-se por consentimento informado:

“a decisão expressa de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade de o prestar ou, na falta desta, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, bem como o direito de se retirar do mesmo a qualquer momento, sem quaisquer consequências, de acordo com as orientações emitidas pela CEC, que devem incluir a definição do meio adequado de o prestar, o qual deve ser escrito, sempre que aplicável”

Para um ensaio clínico ser levado avante terá sempre de haver um consentimento por parte do participante. Deverá ser-lhe fornecida ao mesmo toda a informação não só sobre o propósito do ensaio, mas também sobre todas as fases e possíveis consequências que este pode acarretar. A decisão do participante em integrar no ensaio deve ser de livre e espontânea vontade e isenta de qualquer tipo de influência. O mesmo tem também o direito de se retirar do ensaio em qualquer altura sem nenhum tipo de justificação ou penalização.

1.5.3. Papel do doente na participação de Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos

Segundo a EUPATI, o futuro da I&D de medicamentos passa pelo envolvimento dos participantes no processo. Estes assumem, assim, um papel central e para que o seu envolvimento seja possível e significativo será necessário capacitá-los sobre

todo o processo, facultando-lhes informação credível sobre o processo de desenvolvimento de medicamentos e de investigação com particular ênfase nos ensaios clínicos.

Deste modo, pode-se afirmar que é pretendido que o doente/participante assuma um papel colaborativo que “sustente” o futuro da I&D de medicamentos. Só assim será possível que, cada vez mais, os medicamentos possam apresentar um grande nível de segurança e eficácia no combate a doenças, que vão ao encontro das necessidades e expectativas das populações que vivem com essas doenças.

2. Teoria e Metodologia da Tradução e da Terminologia

Para que um tradutor consiga desempenhar o seu trabalho de forma segura e eficaz é necessário que o mesmo tome conhecimento do domínio sob o qual está a trabalhar. Assim sendo, e como dito anteriormente, quando o tradutor não se sente confortável com o tema em questão, isto é, quando não detém os conhecimentos necessários para desenvolver a tradução, o mesmo terá de efetuar as pesquisas necessárias para ultrapassar essas falhas de conhecimento. Nesse sentido, nesta secção, irei expor quais os temas que este projeto aborda que não podem ser limitados ao domínio farmacológico, mas que fazem parte do seu funcionamento ou contribuem para a sua eficácia:

- “Política e Privacidade de Cookies” – é descrita de que forma a recolha de dos dados pessoais dos utilizadores do website da EUPATI é realizada, bem como os motivos e finalidades dessa mesma recolha. Normalmente este tipo de políticas explica o que acontecerá no caso de qualquer violação da segurança relativa aos dados pessoais.
- “Política de Acessibilidade do Website” – são expressas quais as medidas tomadas no website para satisfazer as necessidades do utilizador. Nesta política de acessibilidade da EUPATI são abordadas as suas normas, as ajudas de navegação do website, bem como de que forma as imagens e os vídeos são incorporados, qual o design visual, o tipo de letra utilizados, entre outros.
- “Termos e Condições” – são expostas as normas sob as quais a utilização do website é regida.
- “Caixa de Ferramentas” – é abordada a caixa de ferramentas da EUPATI para a I&D de medicamentos. Toda a informação necessária para o entendimento da I&D da mesma está inserida dentro desta caixa de ferramentas (“toolbox”).
- “Apoiantes da EUPATI” – são apresentadas quais as organizações que apoiam o Curso de Formação do Doente Perito.
- “Enquadramento Ético” – é explicado através deste documento sob que deveres e regras de carácter ético o Projeto EUPATI é levado a cabo.

- “Minicurso – Informação & consentimento em ensaios” – é introduzida a temática sobre a participação do doente no que respeita a informação do medicamento, o consentimento informado e a informação para os participantes do ensaio clínico. Aborda quais os termos de utilização do minicurso e apresenta um conjunto de documentos de leitura essencial, bem como todos os PPT inseridos neste minicurso.
- “Comunicação de Riscos em Medicamentos” – é explicado ao leitor o que é a comunicação de riscos, uma vez que um medicamento tem sempre algum nível de risco a ele associado, como os efeitos adversos ou as interações. Esta comunicação de riscos tem como objetivo melhorar o entendimento sobre os mesmos e, também, as decisões sobre o uso de medicamentos.
- “Informação sobre medicamentos” – é fornecida toda a informação atualizada e necessária sobre os medicamentos e pretende ajudar o doente sobre qualquer dúvida que este possa ter em mente quando entra em contacto com um medicamento. Aborda temas como o folheto informativo, a rotulagem, o resumo e as características do medicamento e a sua gestão, os relatórios públicos europeus de avaliação e as alterações efetuadas na informação do mesmo. Por fim, menciona o envolvimento dos doentes nesta informação.
- “Direitos dos Doentes, Responsabilidades, Organizações” – são expostos quais são os direitos e as responsabilidades dos participantes na I&D do medicamento, bem como qual pode ser o papel das organizações de doentes durante e após um ensaio clínico.
- “Registo e Comunicação dos Resultados dos Ensaios Clínicos” – é esclarecido como o registo e a comunicação dos resultados – quer sejam positivos ou negativos – de um ensaio clínico são efetuados e quais as entidades envolvidas no decurso do processo.
- “Resultados do Estudo Clínico: Publicação” – todos os ensaios clínicos fornecem informação no que respeita a segurança e a eficácia dos medicamentos e do conseqüente tratamento. Neste documento é abordado o que são os resultados clínicos, quais os seus aspetos e de que forma a publicação desses resultados é realizada.

Após a tomada de conhecimento sobre os temas do projeto de tradução e tal como defende Katharina Reiss:

(...) the translator must realize what kind of text he is translating before he begins working with it, the critic must also be clear as to the kind of text represented by the original if he is to avoid using inappropriate standards to judge the translation. (Reiss, 2000:16)

O tradutor terá, então, de entender que tipo de texto está a traduzir e posteriormente qual o tipo de linguagem deverá seguir para evitar qualquer tipo de inadequação durante a tradução. Segundo Reiss (2000:16) "(...) it is the type of text which decides the approach for the translator (...)". É o tradutor que tem o dever de se adaptar ao tipo de texto apresentado no documento de partida e não o contrário.

O conjunto de textos apresentados neste projeto segue um tipo de texto informativo. Nesse sentido, os textos são objetivos, claros e imparciais, sem qualquer tipo de duplas interpretações ou opiniões. Alguns dos documentos são destinados a um público-alvo que já detém algum conhecimento sobre a I&D de medicamento, ou seja, um público semiespecializado e nesse sentido é possível obter alguma densidade terminológica que se repete ao longo dos distintos documentos, como é o caso de "consentimento informado", "ensaios clínicos", "medicamentos", entre outros.

Todos estes fatores são importantes e nesse sentido foi necessário adotar um método de tradução o mais fiel possível aos textos de partida.

O meu projeto seguiu as três fases de tradução delineadas por Daniel Gouadec na sua obra *Translation as Profession* (2007), sendo elas: a pré-tradução, a tradução e a pós-tradução. Estas vão ser abordadas, de acordo com o desenvolvimento do projeto, nos pontos seguintes após uma breve abordagem sobre a Tradução como elemento de mediação.

2.1. Tradução como elemento de mediação

Estando este projeto de Tradução e Terminologia relacionado com o domínio da saúde, nomeadamente a farmacologia, rapidamente conseguimos perceber que a comunicação deste mesmo domínio (seja ela escrita ou oral) é distinta e complexa. Segundo Vicent Montalt-Resurrecció e Mark Shuttleworth:

Medical and healthcare settings are embedded in a complex and varied continuum of communication, interaction and dialogue – ranging from the laboratory to the clinic and to patient education – in which participants of all kinds – patients, physicians, nurses, the general public, researchers, healthcare managers, policy makers, technicians, journalists, writers, translators, interpreters, etc. – each with different linguistic and cultural backgrounds, take part in different ways and for different purposes. (Montalt-Resurrecció e Mark Shuttleworth, 2012:11)

Desta forma, esta comunicação abrange um variado conjunto de participantes, como os doentes, os investigadores, os farmacéutas, os defensores dos doentes, entre outros.

Segundo os autores Montalt-Resurrecció e Shuttleworth:

Medical knowledge is constantly recontextualized in response to the rich and complex variety of dialogues between different knowledge and discourse communities. (Montalt-Resurrecció e Shuttleworth, 2012:15)

Assim sendo, frequentemente, dentro desta panóplia de participantes, o nível de conhecimento não é o mesmo, o que significa que surgem barreiras no que respeita a comunicação e a compreensão nesta área, resultando numa necessidade de “recontextualizar” a dita comunicação face às especificidades do seu público-alvo. Segundo Resurrecció e Shuttleworth (2012:16) a recontextualização é a mudança da comunicação para o contexto da língua de chegada que tem participantes, fins, expectativas, valores, entre outros, diferentes daqueles do contexto da língua de partida.

Podemos assim afirmar que, tendo em conta o público-alvo deste projeto, a tradução serve como elemento de mediação entre a comunicação dos especialistas do domínio da I&D de medicamentos e os doentes não especializados ou semiespecializados. Tal como afirma Montalt-Resurrecció e Shuttleworth (2012:14) os mediadores, no que à tradução diz respeito, são “co-produtores” de conhecimento e de símbolos de significado dentro da mesma língua ou para uma língua de chegada distinta.

2.2. Fase da Pré-Tradução

A fase da pré-tradução, tal como o nome indica, consiste em todo o trabalho que o tradutor terá de desempenhar antes de proceder à tradução propriamente dita. Este processo pode, em grande escala, prever quais as dificuldades que o tradutor irá sentir na fase posterior (Fase da Tradução). Normalmente, é neste processo que se encontram aspetos como, por exemplo, as negociações com os clientes, a delimitação de prazos e de tarefas, a consequente elaboração orçamental e a preparação de ferramentas e da terminologia para o desenvolvimento da tradução.

Segundo Gouadec (2007), a pré-tradução engloba:

“all the groundwork leading up to the translation itself; i.e. understanding the source document, finding all the relevant information as well as the terminology and phraseology and translation memories needed to carry out the translation, and making the source material ready for translation”. (Gouadec, 2007:20)

Gouadec defende, assim, que a pré-tradução é a fase em que o tradutor entra em contacto com o texto que irá traduzir pela primeira vez e, posteriormente, realizar todo um trabalho de preparação que o levará até à fase de tradução.

Assim, é necessário ter em consideração a análise detalhada do texto, e é através desta que se entenderá qual o propósito do mesmo, os autores, o tipo de texto, o público-alvo, a estrutura gráfica dos documentos, o nível sintático e lexical, a terminologia nele presente e, também, prever quais serão as ferramentas de apoio à tradução que irão ser necessárias.

Gouadec acrescenta ainda que a fase da pré-tradução:

is an efficient way of ensuring homogeneity and, of course, providing the translators with material that allows them to ‘just translate’, thus increasing their productivity and reducing time to market. (Gouadec, 2007:22)

Este processo ajudará a uma melhor gestão de tempo e a uma focalização das tarefas, sem que seja necessário na fase da tradução fazer outras funções que não a tradução propriamente dita e que devem ser preparadas com antecedência. Acrescenta, ainda, a possibilidade da tradução ser mais concisa e consistente.

Antes de proceder à análise dos textos propostos, foi necessário dividir os documentos deste projeto por *workpackages* (conjunto de elementos a traduzir) para que tanto este processo de análise, como a posterior fase da tradução fossem o mais metódico possível e, desta forma, também agilizar todo o meu trabalho. Nesse sentido dividi o material recebido em três *workpackages*.

1) Workpackages 1 – engloba todos os textos relativos às políticas do website, nomeadamente:

- i. “Privacy and Cookies Policy”;
- ii. “Website Accessibility Policy”;
- iii. “Terms and Conditions”;
- iv. “What is the Toolbox”;
- v. “Supporters of EUPATI”;
- vi. “EUPATI Ethical Framework”.

2) Workpackages 2 – engloba todos os textos que compõem o minicurso de formação relativo à participação dos doentes nos ensaios clínicos da I&D do medicamento, nomeadamente:

- i. “Mini-course – Information & consent in trials”;
- ii. “Risk communication in medicines”;
- iii. “Information on medical products”;

- iv. “Participants’ rights, responsibilities, organisations”;
- v. “Recording and reporting clinical trial results”;
- vi. “Clinical study results: Publication”.

3) Workpackage 3 – engloba os anexos, ou seja, as apresentações em PPT, dos documentos do workpackage 2, nomeadamente:

- i. “Manual for Trainers using “EUPATI Starter Kits” for Mini Courses based on the EUPATI Toolbox Material”;
- ii. “Risk Communication in Medicines”;
- iii. “Information on Medicinal Products”;
- iv. “Participants’ Rights, Responsibilities and Role of Patient Organisations”;
- v. “Recording and Reporting Clinical Trial Results”.

2.2.1. Análise dos Textos de Partida

- **Autores dos documentos e das apresentações de PowerPoint**

Como anteriormente referido, o projeto consiste na tradução de 12 documentos, mais seis apresentações de PPT. Seis dos 12 documentos são políticas do website, os restantes seis pertencem a um curso elaborado pela EUPATI que desenvolveu também PPT complementares desse mesmo curso. Embora este conjunto de elementos a traduzir não tenham um autor identificado nas suas publicações web, é possível entender que os mesmos foram desenvolvidos pelos membros da EUPATI e que estes são especialistas do domínio da I&D de medicamentos.

- **Tipo de Texto**

O conjunto de textos apresenta um tipo de texto informativo publicado em páginas web, sendo que parte dos textos são direcionados para o público em geral e outra para um público semiespecialista. Os textos são compostos por uma introdução -

onde é brevemente exposta a temática abordada no documento – e pelo sequente desenvolvimento do tema. Este conjunto de textos tem como objetivo fornecer ao público-alvo o máximo de informação possível, de forma credível e de qualidade, com a isenção de qualquer opinião que possa influenciar o público positiva ou negativamente.

- **Público-alvo**

Sendo que neste projeto existe um amplo conjunto de textos, é necessário distinguir o ou os públicos-alvo existentes no mesmo. No *workpackage* 1, o público-alvo são todos aqueles que visitam a plataforma web da EUPATI. Isto implica que pode variar desde o público leigo até aos especialistas ou identidades do ramo. Relativamente aos *workpackages* 2 e 3, o público-alvo central do conjunto de textos são maioritariamente doentes que já possuem algum conhecimento na área, ou seja, que ao contrário das pessoas leigas, nestes assuntos, já têm um conhecimento mais alargado, porém não é totalmente especializado no domínio em questão. Têm, assim, um conhecimento semiespecializado na I&D de medicamentos e recorrem ao website da EUPATI para obter mais informação fidedigna e completa.

É necessário ter sempre em conta que há várias entidades que colaboram neste projeto. Nesse sentido, defensores/representantes dos doentes, familiares e organizações dos mesmos, instituições académicas, empresas farmacêuticas, organizações não governamentais ou até mesmo vários profissionais ligados à área da saúde, como médicos ou enfermeiros, podem ter interesse nestes textos e no desenvolvimento do trabalho levado a cabo pela EUPATI. O tradutor, ao longo da sua atividade, necessita ter todas estas condicionantes em consideração.

- **Estrutura Gráfica**

Todos os 12 documentos traduzidos apresentam um padrão no que respeita a sua estrutura gráfica.

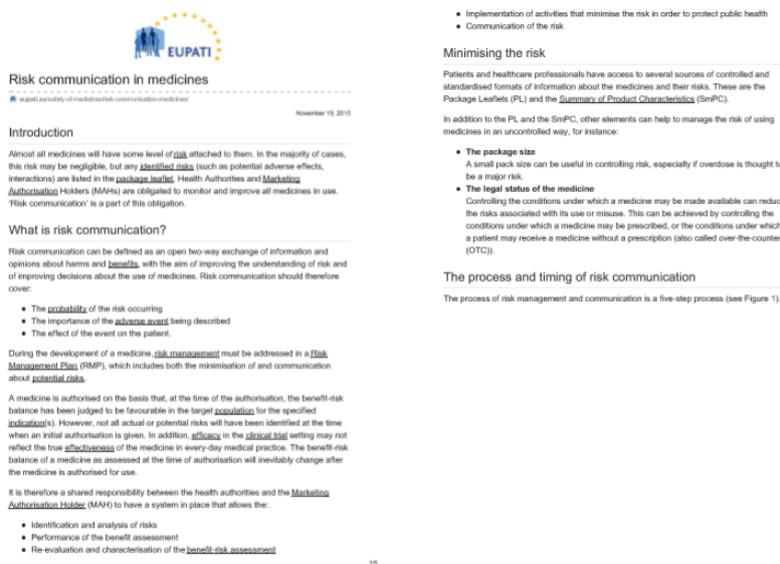


Figura 2. Exemplo da estrutura gráfica de um dos documentos

Como podemos verificar na imagem acima, todos os documentos em formato PDF contêm o logo da EUPATI no topo com alinhamento centrado e apenas na primeira página do documento. Os títulos e subtítulos apresentados nos documentos só têm maiúscula na primeira letra da primeira palavra. Estes também são destacados apenas com o aumento de tamanho de letra (18.5 pt para os títulos e 16.5 pt para os subtítulos). Verifica-se ainda que debaixo de todos os títulos encontra-se uma hiperligação para a página web de onde foi extraído o texto em versão PDF. Todas as páginas dos documentos contêm um rodapé e todos os textos deste projeto são estruturados com uma introdução, desenvolvimento (com subtítulos) e as respetivas referências. Apenas nos documentos relativos ao minicurso de formação acresce uma parte onde se inserem os anexos referentes dos PPT complementares (Figura 3).

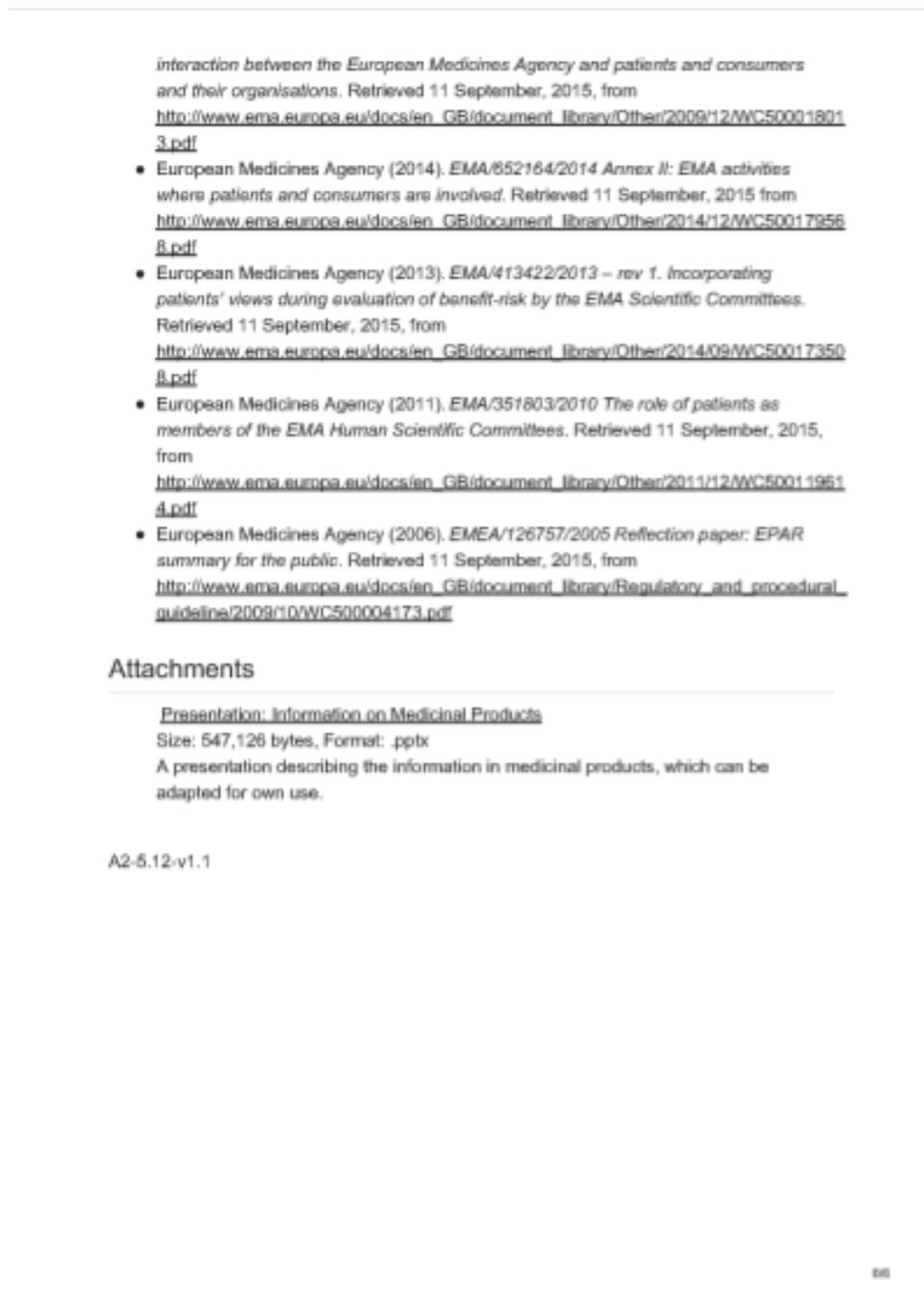


Figura 3. Anexo dos PowerPoints complementares do minicurso.

No que respeita a estrutura gráfica dos PPT, como é possível verificar na imagem abaixo apresentada (Figura 4.), todos têm um modelo padrão. No primeiro diapositivo pode verificar-se que o logo da EUPATI se encontra no canto superior esquerdo e nos restantes o mesmo encontra-se no canto superior direito. Todos os diapositivos contêm ainda um rodapé com paginação. O título é destacado no centro, a negrito e com um tamanho de letra superior (36 pt), já os subtítulos são

alinhados à esquerda, destacados também a negrito e com um tamanho de letra ligeiramente inferior (28 pt). Tanto os títulos como os subtítulos apresentam-se com uma letra maiúscula na primeira letra de todas as palavras.



Figura 4. Estrutura Gráfica dos PowerPoints do minicurso

- **Estrutura Sintática**

Nos textos dos três workpackages é possível encontrar vários tempos e modos verbais, entre os quais o presente, o passado, o futuro, o condicional e ainda verbos modais. É possível exemplificar os mesmos com algumas estruturas frásicas encontradas nos textos.

Presente:

- “EUPATI is committed to protecting and respecting the personal data that we hold.”
- “‘Risk communication’ is a part of this obligation.”
- “It is therefore a shared responsibility between the health authorities and the Marketing Authorisation Holder (MAH) to have a system in place that allows the:”
- “The Clinical Study Report (CSR) is the formal document describing the results of a clinical study and provides evidence for its use in humans.”

Passado:

- “This endorsement was made by the following organisations:”
- “An EPAR provides public information on a medicine, including how it was assessed together with a ‘public-friendly’ summary.”
- “This diagram created by Geissler, Ryll, Leto, (...)”

Futuro:

- “Thus it will increase the capacity of well-informed patients to be effective advocates and advisors, e.g. in medicines development, with regulatory authorities and in ethics committees.”
- “The outcome of EUPATI will be objective training, education and information material on medicines research and development (...)”
- “After each clinical trial, the trial sponsor will compile a detailed clinical study report (CSR) (...)”
- “These questions will be answered by the package leaflet (PL) (...)”

Condicional:

- “If the settings on your software that you are using to view this website (your browser) are adjusted to accept cookies, we take this, and your continued use of our website, to mean that you are fine with this.”
- “If new benefits, risks, or side effects are discovered during a study, the researchers must inform the study participants.”
- “If researchers using data-mining techniques are not cautious, they can be easily misled by these apparently significant results.”

Verbos modais:

- “(...) the information here should be applicable to the majority of diseases and/or medicines you may be concerned with.”
- “Rarer ADRs may first occur when larger patient populations are taking the medicine.”
- “A new medicinal product should be closely monitored after it becomes available to patients.”
- “The Summary of Product Characteristics (SmPC) must be kept up-to-date throughout the lifecycle of a medicine.”
- “The reader will have to critically review the information published on clinical trials.”
- “Patients can be involved across the process of medicines in R&D.”
- “It is imperative that the decision to volunteer for a study is individual and free from undue influences that might persuade a person to consent to greater than reasonable risk.”

No que concerne a estrutura frásica do conjunto dos textos, a maioria das mesmas são declarativas e relativamente extensas, mas também é possível observar frases curtas. Podemos comprová-lo com alguns exemplos extraídos dos textos em questão:

- “Almost all medicines will have some level of risk attached to them. In the majority of cases, this risk may be negligible, but any identified risks (such as potential adverse effects, interactions) are listed in the package leaflet.”
- “The principles of safety/risk communication should be applied.”
- “It is important that labelling can be read by all patients.”
- “After ADR reporting, the regulators may want to initiate a safety referral to re-assess the benefit-risk balance of the medicinal product and to update the product information when needed.”

Contudo, existem algumas exceções e é possível observar frases interrogativas e também exclamativas. Algumas delas, presume-se, têm o intuito de captar a atenção do leitor, ou seja, do público-alvo. Podemos dar alguns exemplos, como:

- “Remember that all educational content provided by EUPATI is released under a Creative Commons License, which also applies to all derivatives of it!”
- “What are clinical study results?”
- “Will this medicine interact with other medicines I’m taking?”

Ainda no que respeita à composição frásica, é possível analisar algumas enumerações:

- “In general, the types of studies are:
 - Adequately powered, high-quality randomised trial, or meta-analysis of randomised trials showing statistically consistent results
 - Randomised trials inadequately powered, possibly biased, or showing statistically inconsistent results
 - Non-randomised studies with concurrent controls

- Non-randomised studies with historical controls (for instance, a typical single-arm Phase II study)
- Expert committee review, case reports, retrospective studies”
- “The three most common sources of errors in publications are:
 1. **The risk of misuse and misrepresentation of statistical tests** and their outcomes, due to the confusion about the meaning of numbers (estimates) and the interpretation of hypothesis tests (p-values, power).
 2. **Data dredging** or testing large numbers of hypotheses in a single data set in the search for a positive effect. When numerous hypotheses are tested with a single data set, it is virtually certain that some hypotheses will appear falsely statistically significant, even though the correlations may not exist in reality. If researchers using data-mining techniques are not cautious, they can be easily misled by these apparently significant results.
 3. **Bias.** In research, bias occurs when systematic error is introduced into data sampling or hypothesis testing by selecting or encouraging one outcome or answer over others. Bias is not always the result of intentional actions – it can also be unintentionally introduced.”

É também necessário referir que é possível observar algumas frases na passiva, uma vez que neste conjunto de textos a EUPATI pretende ser o mais impessoal possível para que se evite qualquer tipo de influência sobre os doentes e para que a informação fornecida seja objetivo e credível. Exemplos:

- “The EPAR provides public information on a medicine, including how it was assessed by the EMA committees.”
- “(...) and the result of the assessment carried out by the competent authorities.”

Contudo, muito frequentemente é possível observar o uso da segunda pessoa. Apesar de tornar o texto menos impessoal, tal é necessário para exemplificar certas

situações ou deixar claro que é algo que o leitor deverá fazer. É possível comprovar com os seguintes exemplos:

- “you must state the license in your course material.”
- “What you need to know before you take (or use) X – for instance, contra-indications, interactions with food or other medicines, precautions”
- “(...) Toolbox contains all the ‘tools’ you might need around medicines research and development.”

- **Estrutura Lexical**

Sendo que este conjunto de textos aborda o tema da I&D de medicamentos é possível observar uma quantidade de termos ligados à farmacologia, a ensaios clínicos, a diferentes tipos de estudos e de relatórios. É possível constatar que muitos destes termos, como são recorrentes ao longo dos textos, sofrem uma abreviatura após serem referidas pela primeira vez, como é o caso de “Package Leaflet (PL)”, “Adverse Drug Reactions (ADRs)” e “Summary of Product Characteristics (SmPC)”:

- “These questions will be answered by the package leaflet (PL), a folded leaflet that comes inside the package with the medicine. The content of de PL is governed by European Union legislation (...);
- “The information on potential side effects or adverse drug reactions (ADRs) is an important element of the PL.”;
- “In addition to the labelling and PL, the company must provide a Summary of Product Characteristics (SmPC), (...);”;
- “The SmPC contains the necessary information needed by healthcare professionals in order to inform the patients on the benefits and the risks of the chosen medicine”.

Estas abreviaturas proporcionam uma dinâmica mais prática e ágil na elaboração dos textos, uma vez que as suas repetições são frequentes e necessárias e advêm, por vezes, de termos complexos e mesmo de fraseologias terminológicas.

2.2.2. Recursos de Apoio à Tradução

The translator looks for and processes any information required to help her/him get a full understanding of the material and clear up any ambiguous points (this may entail searching for relevant documentation, studying the technical process or the product involved, being trained in how to use the product or the materials involved, etc.). (Gouadec, 2007:14)

Na fase da pré-tradução, o tradutor para entender os temas sobre os quais irá trabalhar, necessita de encontrar algumas referências. Muitas destas referências oferecem ao tradutor mais confiança para o desenvolvimento do seu trabalho uma vez que estas também têm a mesma terminologia, proporcionando uma tradução credível, concisa e coerente. É aqui então que o tradutor procura todos os documentos de referência, dicionários, glossários, assim como textos dentro da temática que se encontrem traduzidos. Muitas vezes os tradutores também reúnem memórias de tradução que já foram utilizadas anteriormente em textos com a mesma temática e que se encontram prontas a ser reutilizadas.

Neste trabalho, algumas das fontes utilizadas para textos de referências foram:

<https://www.infarmed.pt> (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.)

<https://www.apifarma.pt> (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica)

<https://eupati.eu/> (European Patient's Academy on Therapeutic Innovation)

<https://www.ema.europa.eu/> (European Medicines Agency)

Através destes recursos foi possível adquirir um conhecimento alargado sobre a I&D de medicamentos e todos os temas relacionados presentes no projeto e, também, esclarecer qualquer tipo de dúvida. Porém, estes recursos, especialmente os portugueses, nem sempre eram coesos no que respeita a terminologia. Por

exemplo, em alguns textos do Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED) é possível encontrar dois equivalentes para o termo “adverse drug reaction”, sendo eles “reações adversas medicamentosas” e “reações adversas a medicamentos”. Por vezes isto criava uma certa confusão na escolha, surgindo, assim, a necessidade de recorrer a teses e dissertações na área farmacêutica para verificar qual o termo mais recorrente e se algum deles se encontra em desuso.

No que respeita ao recurso a dicionários, a glossários e a bases de dados online, estes são tão importantes como o recurso aos textos de referência, uma vez que ajudam o tradutor a colmatar dúvidas que possa ter e que nem sempre os textos de referência esclarecem. Só é possível oferecer um produto de qualidade, se o tradutor dominar o texto na íntegra, e estes recursos que apoiam a tradução não só são uma mais valia para o tradutor como também agilizam a tradução em si. Os recursos recolhidos foram:

- <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/glossario> - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. -, dispõe de um glossário com vários termos médicos da especialidade farmacêutica, tema central deste projeto, tornando-se assim uma ferramenta importantíssima no que respeita a terminologia.
- <http://www.priberam.pt/> - Priberam – dicionário da língua portuguesa online, muito bem organizado e útil, onde é possível encontrar informações sobre uma palavra como a sua definição e conjugação. Fornece, também, palavras relacionadas com a mesma em contextos onde a palavra se insere. Oferece ainda ajuda em qualquer dúvida que possa existir no que respeita ao acordo ortográfico.
- <http://www.infopedia.pt/> - Infopédia – dicionário da Porto Editora muito completo, uma vez que possui um conjunto de dicionários em várias línguas onde é possível consultar as siglas e abreviaturas das palavras. Contém

ainda uma secção muito útil para os tradutores da área da Saúde e Ciências da Vida designada por “Termos Médicos”.

- <http://iate.europa.eu> – IATE – plataforma online detida pela União Europeia que detém uma BDT terminológica online e interinstitucional elaborada através de toda a terminologia apresentada nos serviços de tradução da mesma.
- <https://www.linguee.pt> – este dicionário multilingue é composto não só pelo termo pesquisado, como também por memórias de tradução que oferecem o contexto onde a palavra pesquisada aparece, assim como as suas fontes para que o tradutor possa verificar qual a credibilidade da palavra em questão, uma vez que as fontes podem ser distintas.

2.2.3. Base de dados terminológica

Ainda nesta fase de pré-tradução, ao analisar os textos de partida surgiu a necessidade de criar uma BDT, uma vez que neste projeto há um grande conjunto de textos e a terminologia repete-se ao longo do mesmo.

Para proporcionar, à minha tradução, a maior qualidade possível no que respeita a consistência e coerência terminológica, extraí manualmente todos os termos encontrados na fase da análise dos textos e criei uma BDT. Esta foi construída através das seguintes ferramentas:

- Microsoft Excel
- SDL Multiterm Convert
- SDL Multiterm Desktop

Inicialmente, como é possível observar na imagem abaixo (Figura 5.), foi criado um documento Excel composto por duas colunas: uma com os termos em inglês e a segunda com os equivalentes em português.

A	B
1 english	portuguese
2 adherence	adesão
3 adverse drug reaction (ADR)	reações adversas medicamentosas (RAM)
4 adverse effect	efeito adverso
5 adverse event	acontecimento adverso
6 adverse reaction	reação adversa
7 baseline data	dados de referência
8 batch number	número de lote
9 benefit-risk assessment	avaliação de benefício-risco
10 benefit-risk balance	relação benefício-risco
11 bias	viés
12 biomedical research	investigação biomédica
13 blind study	estudo cego
14 blood pressure	tensão arterial
15 blue box	blue box
16 case reports	relatório de caso de estudo
17 centralised procedure	procedimento centralizado
18 clinical development	desenvolvimento clínico
19 clinical researcher	investigador clínico
20 clinical study	estudo clínico
21 clinical study report (CSR)	relatório de estudo clínico (CSR)
22 clinical trial	ensaio clínico

Figura 5. Inserção dos termos no Microsoft Excel

No fim da criação deste documento foi possível inserir o mesmo no SLD Multiterm Convert para proceder a uma rápida conversão deste ficheiro para um formato XML e, posteriormente, inserir essa mesma conversão no SLD MultiTerm Desktop.

- **SLD MultiTerm Desktop**



Figura 6. Ecrã Inicial do SDL Multiterm

O SLD MultiTerm é uma ferramenta informática de gestão terminológica que permite armazenar e gerir termos, ou seja, permite a criação de uma BDT que posteriormente poderá ser transferida para o SLD Trados e auxiliar o tradutor no seu percurso, aumentando não só a sua produtividade, mas também a consistência terminológica ao longo da tradução.

Também foi necessário, para o desenvolvimento desta BDT, recorrer a dicionários e glossários, tanto bilingues como monolingues, para colmatar dúvidas que surgiram neste processo. Contudo, estas ferramentas nem sempre são suficientes, sendo necessário recorrer a um especialista da área, dada a natureza do domínio. Este papel do especialista, assumido neste projeto pelo coorientador do mesmo, também foi importante para a posterior validação terminológica e elaboração do glossário.

- **Terminologia**

Segundo Maria Teresa Cabré (2005) na sua obra *La terminología: representación y comunicación: elementos para una teoría de base comunicativa y otros artículos*, a terminologia pode ser entendida como:

- A disciplina que se ocupa dos termos especializados;
- Um conjunto de diretrizes, de princípios, que gerem um conjunto de termos especializados;
- Um produto obtido pela prática de um domínio de especialização.

Assim sendo, o estudo da terminologia tem como objetivo controlar e gerir o uso dos termos especializados de um certo domínio.

Terminology is the most important characteristic of special communication because it differentiates special languages from the general language and also the various special languages from one to another. (Cabré, 1999:45)

A terminologia, segundo Cabré (1999:45), é o que diferencia não só a linguagem especializada da linguagem geral (comum a todo as pessoas), como também diferencia a linguagem de diferentes domínios de especialização. Assim, é a utilização de terminologia que irá diferenciar o texto propriamente dito, uma vez que detém um conjunto de especificidades de cada área de especialização. A terminologia torna-se assim adaptável ao seu meio.

Segundo Rute Costa (1993:3), a Terminologia distingue-se da Linguística porque possui uma teoria e metodologia própria, mas torna-se interdisciplinar, pois recorre à Lexicologia, à Documentação e à Filosofia. A autora defende que a terminologia é uma disciplina da linguística, uma vez que se apropria de conceitos e métodos da área da ciência e de disciplinas correlacionadas com o objetivo de sistematizar o conjunto de vocábulos de uma área do conhecimento.

O trabalho desenvolvido em Terminologia é interdisciplinar e tem por finalidade a organização e transferência de conhecimento(s). Os seus elementos de base são o conceito e o termo que o designa, assim como as relações que se estabelecem entre eles. Por esse motivo, o trabalho terminológico deve basear-se na análise e estruturação dos conceitos e das suas relações, assim como na análise e estruturação dos respetivos termos e relações que, teoricamente, refletem os primeiros. (Costa, 2006:4)

A autora defende assim que a organização e a estrutura da terminologia têm como base o conceito e o termo.

Maria Teresa Cabré, na sua obra *Terminology: Theory, methods and applications*, explica a diferença entre ambos:

Concepts are mentally independent of terms and exist before they are named (...).
(Cabré, 1999:42)

(...) terms are units that relate language to the real world and represent objects in the real world. (Cabré, 1999:39)

Podemos dizer, então, que o conceito é abstrato e do foro cognitivo, ou seja, é extralinguístico e vem antes do termo, uma vez que o conceito é a ideia de algo. Só depois de ter este conceito em mente se poderá designar o mesmo através de um termo. Assim, esta é a designação de um conceito num domínio específico. O termo tem de ser comumente utilizado para que os especialistas desse domínio do conhecimento o reconheçam e para que seja possível verificar se existe consensualidade e consistência na utilização dos termos, na medida do possível.

Dentro de uma área especializada, pode haver dois tipos de termos:

- Simples – compostos por apenas uma palavra. Exemplo: “Dosage”.
- Complexos – compostos por mais de uma palavra. Exemplo: “Adverse drug reaction”.

Uma vez que os conceitos são abstratos e os termos a sua designação, é necessário a elaboração de uma definição que explique o conceito presente no termo. A definição serve assim de ponte entre ambos através de uma explicação descritiva.

Segundo Costa (2006), no *Guião: metodologia para a investigação aplicada em Terminologia* (2006), o processo organizacional terminológico deve compreender quatro fases:

- A identificação do domínio;
- A elaboração do sistema conceptual;
- A identificação e seleção dos termos;
- A elaboração de definições.

Após estas fases, a terminologia passa ainda por um processo de validação onde todos os termos até a este momento são apenas candidatos a termos. Esta validação é desenvolvida por um ou vários especialistas do domínio em questão com a colaboração do tradutor.

Neste projeto, ao desenvolver a BDT, foi criada uma lista de candidatos a termos (Figura 7) que foi posteriormente enviada ao coorientador do projeto (especialista da área) para dar início ao processo de validação.

Lista de Candidatos a Termos

Termo em EN	Abreviação	Termo em PT	Abreviação	Comentário do Especialista
<u>Adherence</u>	-	Adesão	-	
<u>Adverse drug reaction</u>	ADR	Reação Adversa a Medicamentos	RAM	
<u>Adverse effect</u>	-	Efeito adverso	-	
<u>Adverse event</u>	-	Acontecimento Adverso	-	
<u>Adverse reaction</u>	-	Reação adversa	-	
<u>Baseline data</u>	-	Dados de referência	-	
<u>Batch number</u>	-	Número de lote	-	
<u>Benefit-risk assessment</u>	-	Avaliação de benefício-risco	-	
<u>Benefit-risk balance</u>	-	Relação benefício-risco	-	
<u>bias</u>	-	Viés	-	
<u>Biomedical research</u>	-	Investigação biomédica	-	
<u>Blind study</u>	-	Estudo cego	-	
<u>Blood pressure</u>	-	Tensão arterial	-	
<u>Blue box</u>	-	Blue box	-	
<u>Case reports</u>	-	Relatório de caso de estudo	-	
<u>Centralised procedure</u>	-	Procedimento centralizado	-	
<u>Clinical development</u>	-	Desenvolvimento clínico	-	

Figura 7. Lista de Candidatos a Termos

Esta lista foi composta por 5 colunas:

- Termo em inglês;
- Abreviatura do termo em inglês;
- Termo em português;
- Abreviatura do termo em português;
- Comentários do especialista – é nesta secção que o especialista indica ao tradutor se o termo foi validado ou não e é, também, onde insere qualquer outro tipo de comentário se assim for necessário.

Numa fase posterior surgiu a necessidade de criar mais uma coluna designada por “Comentários da Tradutora”.

Só é possível elaborar o glossário após esta validação ser efetuada.

2.3. Fase da Tradução

Posteriormente ao trabalho desenvolvido na fase da pré-tradução, ou seja, depois da análise e compreensão dos textos fonte, a seleção das ferramentas, a organização de tarefas e da gestão terminológica, dá-se início à fase da tradução. Aqui, o tradutor terá de desenvolver o seu trabalho de acordo com os objetivos propostos pelo cliente, ou seja, não só em função do propósito do texto em si, mas também em função do público-alvo e do tipo de linguagem apropriada.

Nesta fase, o tradutor terá de recorrer a todo o material que ajude a sua tradução (preparado anteriormente na fase da pré-tradução) e proceder à escolha de uma ferramenta que cumpra as suas necessidades.

2.2.1. Ferramenta de Tradução Assistida Por Computador



Figura 8. Ecrã inicial do SLD Trados Studio

Num mundo em que a informação está em constante crescimento, os meios tecnológicos sofrem, naturalmente, uma evolução. Graças a essa evolução, o surgimento de novos textos, de diversos tipos, é maior e a disponibilização dos

mesmos à população é feita rapidamente. Nesse sentido, a Tradução também teve de seguir essa evolução com o desenvolvimento de softwares que permitem que o mesmo que o tradutor desenvolva a sua tradução tão rapidamente quanto possível. Estas ferramentas têm vindo a sofrer atualizações constantes tornando o processo da tradução propriamente dita um procedimento mais simplificado, aumentando a produtividade do tradutor e a qualidade da sua produção. Existem vários tipos de softwares para as distintas áreas da tradução: legendagem de audiovisuais, localização de softwares, tradução de documentação, entre outras. A grande maioria das ferramentas de TAC oferece a possibilidade de utilizar memórias de tradução, as quais podem ser posteriormente reutilizadas, permitindo que o tradutor não traduza, de raiz repetições “desnecessárias” na sua tradução.

Entre as inúmeras ferramentas de TAC, escolhi o SLD Trados Studio, por me proporcionar um maior conforto no decurso da minha atividade e me permitir traduzir de uma forma rápida e de um modo muito completo.

Líder de mercado, esta ferramenta permitiu-me criar e gerir projetos de tradução, uma vez que, como anteriormente abordado, o conjunto de textos foi dividido em três grupos de tarefas. Foi possível criar três projetos de tradução e inserir os documentos de cada projeto de uma vez. Esta ferramenta faz também uma conversão automática dos documentos em PDF para um formato compatível com o Microsoft Office, poupando assim tempo e esforços na utilização de uma ferramenta extra como é o caso dos conversores de documentos.

O SLD Trados Studio proporciona uma interface (Figura 9) onde é permitido visualizar o texto de partida e de chegada simultaneamente, estando um ao lado do outro, com uma divisão textual segmentada. Oferece ainda várias vantagens ao tradutor, como a criação de uma memória de tradução e a reutilização de segmentos da mesma em textos futuros. É possível ainda importar uma ou mais bases de dados terminológicas e os termos das mesmas são apresentados automaticamente no decorrer da tradução. Tanto as memórias de tradução, como

as bases de dados terminológicas permitem traduzir de forma mais rápida, consistente e coerente.

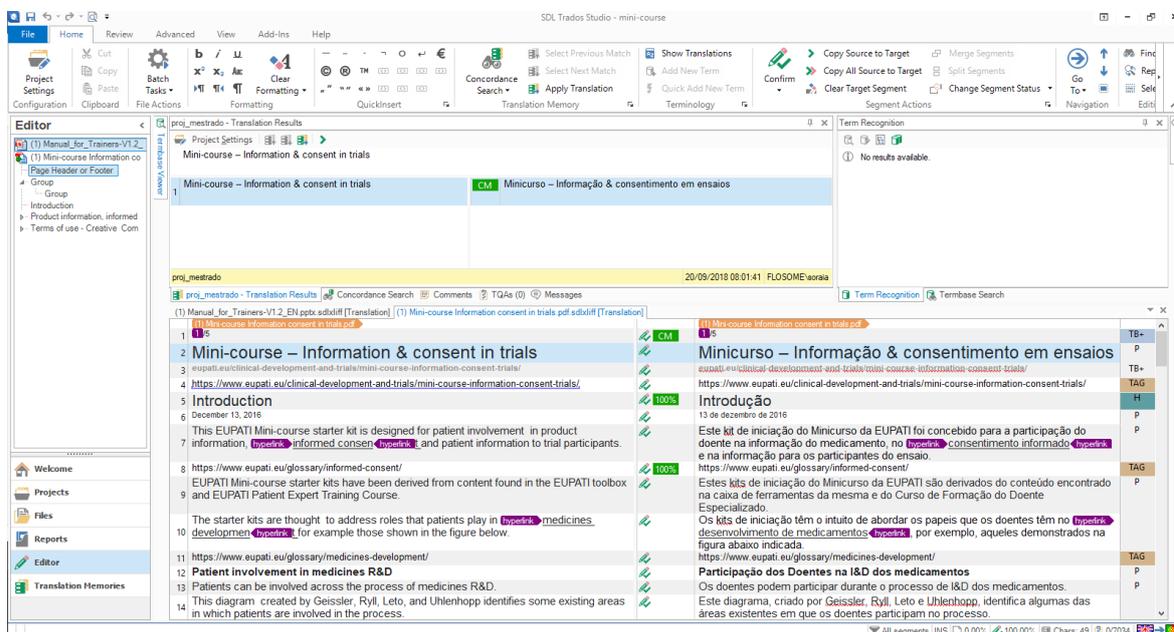


Figura 9. Interface do SLD Trados Studio

Contudo, apesar destas vantagens, este software no decurso do projeto também apresentou alguns problemas, tais como desconfigurar do documento na presença de tabelas, por vezes dividindo as tabelas em 2 páginas, ou afetar o texto anterior e posterior às mesmas, com o tradutor a ter de reconstruir o documento; erros na exportação final de alguns documentos, não me permitindo obter o documento traduzido e ter de copiar e colar todos os segmentos manualmente. Isto atrasou substancialmente o desenvolvimento da tradução.

2.3.2. Estratégias e Técnicas de Tradução

Segundo Hurtado (citada por Aixelá, 2015:17), o tradutor deve deter um conjunto de competências, sendo elas:

- Competência linguística tanto na língua de partida (LP), como na língua de chegada (LC). Esta competência abrange a compreensão na LP e a produção na LC, sendo que pode ser escrito ou oral dependendo se trata de uma tradução ou interpretação.
- Competência extralinguística que corresponde ao conhecimento enciclopédico, cultura e temático.
- Competência de transferência ou translatória que assenta na compreensão do texto na língua de partida e a sua reexpressão na língua de chegada segundo a finalidade da tradução e das características do público-alvo.
- Competência profissional ou de estilo de trabalho que consiste em saber documentar-se ao utilizar as novas tecnologias e conhecer o mundo de trabalho.
- Competência estratégica que consiste nos procedimentos utilizados pelo tradutor no decorrer do seu trabalho em função de necessidades particulares.

É precisamente sobre as estratégias que nos iremos focar agora.

Segundo Molina e Hurtado (2002), em *Translation Techniques Revisited – A Dynamic and Functionalist Approach*, as estratégias são procedimentos (conscientes ou inconscientes, verbais ou não verbais) utilizados pelo tradutor para resolver os problemas que surgem durante o processo de tradução com um particular objetivo em mente. Estes problemas podem surgir devido a uma dificuldade específica numa unidade de texto ou a uma lacuna no conhecimento ou

nas competências do tradutor. Assim, este utiliza estratégias para a compreensão e reformulação do texto.

Because strategies play an essential role in problem solving, they are a central part of the subcompetencies that make up translation competence. (Molina e Hortado, 2002:508)

Molina e Hurtado (2002) defendem, então, que enquanto as estratégias abrem um caminho para encontrar uma solução, as técnicas são a materialização dessa solução.

As técnicas são o resultado da escolha realizada pelo tradutor, e a sua validação vai depender de várias questões como, por exemplo, o contexto e o propósito da tradução, as expectativas do público-alvo, entre outras.

Estas técnicas são utilizadas consoante:

- O género de texto;
- O tipo de tradução;
- O modo da tradução;
- O propósito e as características do público da tradução;
- O método escolhido.

Têm, ainda, cinco características:

- Afetam o resultado da tradução;
- São classificadas em comparação ao original;
- Afetam microunidades de texto;
- São funcionais.

Obviously, translation techniques are not the only categories available to analyse a translation text. Coherence, cohesion, thematic progression and contextual dimension also intervene in the analysis. (Molina e Hurtado, 2002:509)

Em suma, Molina e Hurtado (2002) abordam 18 técnicas:

1. Adaptação – substituição de um elemento cultural do texto de partida para o texto de chegada;
2. Amplificação – introdução de detalhes que não se encontram presentes no texto de partida;
3. Empréstimo – utilização de uma palavra ou expressão de outra língua. Pode ser um empréstimo puro ou naturalizado;
4. Calque – tradução literal de uma de uma palavra ou frase de outra língua. Pode ser lexical ou estrutural;
5. Compensação – introdução de elementos informativos ou efeitos estilísticos noutra parte do texto de chegada, uma vez que não pode ser refletida na mesma parte do texto de partida;
6. Descrição – substituição de um termo ou expressão com uma descrição da sua forma e/ou função;
7. Criação discursiva – definição de uma equivalência temporária que é completamente imprevisível fora do contexto;
8. Equivalente estabelecido – utilização de um termo ou expressão reconhecido como um equivalente na língua de chegada;
9. Generalização – utilização de um termo mais geral ou neutra;
10. Amplificação linguística – implementação de elementos linguísticos no texto de chegada;
11. Compreensão linguística – sintetização de elementos linguísticos no texto de chegada;
12. Tradução literal – tradução de uma palavra ou expressão palavra por palavra;
13. Modulação – alteração do ponto de vista, do foco ou da categoria cognitivas relação ao texto de partida;
14. Particularização – utilização de um termo mais preciso ou concreto;

15. Redução – omissão de informação do texto de partida para o texto de chegada;
16. Substituição – alteração de elementos linguísticos por elementos paralinguísticos;
17. Transposição – alteração da categoria gramatical;
18. Variação – alteração de elementos linguísticos ou paralinguísticos que afetam os aspetos da variação linguística: mudança do tom textual, estilo, dialeto social, dialeto geográfico, entre outros.

Exemplos de algumas técnicas utilizadas neste projeto de Tradução:

Técnica	Exemplo
Empréstimo	<p>EN: “This additional information is included inside a single boxed area (called the blue Box) located on the outer carton in order to be clearly distinguishable.”</p> <p>PT: “Esta informação adicional está incluída numa única área quadrada (conhecida por “blue Box”) localizada na parte exterior da embalagem de forma a ser claramente distinguível.”</p>
Ampliação	<p>EN: “Access to the system is password protected and any update must be accompanied by a corresponding PLATA stored on BOX.”</p> <p>PT: “O acesso ao sistema é protegido por uma palavra-passe e qualquer atualização deve ser acompanhado pelo PLATA (Patient Library & Advocate Toolbox Article) correspondente armazenado na BOX.”</p>
Transposição	<p>EN: “These questions will be answered by the package leaflet (PL), a folded leaflet that comes inside the package with the</p>

	<p>medicine.”</p> <p>PT: “Estas questões são respondidas através do folheto informativo (FI), um folheto dobrado que se encontra dentro da embalagem do medicamento.”</p>
Tradução literal	<p>EN: “The order and content of the PL is strictly regulated.”</p> <p>PT: “A ordem e o conteúdo do FI são estritamente regulamentados.”</p>
Reordenação dos segmentos ou constituintes fráasicos	<p>EN: “For trials taking place in the EU starting after 1st January, 2015, all such results must be published, regardless of their positive or negative implications.”</p> <p>PT: “Todos os resultados dos ensaios, sejam eles positivos ou negativos, que decorrem na EU depois de 1 de janeiro de 2015 devem ser publicados.”</p>

2.3.3. Dificuldades Tradutivas e Terminológicas

Durante a fase da tradução, os tradutores deparam-se, naturalmente, com distintas dificuldades tradutivas. Estas adversidades podem ser de carácter terminológico ou relativas ao tipo de linguagem. Sendo este projeto ligado à área da I&D surgiram dúvidas no que respeita a utilização correta dos termos que esta detém.

Nesta secção iremos abordar as dificuldades sentidas no que respeita os termos, as suas siglas e abreviaturas e a denominação das várias organizações mencionadas no conjunto de textos.

- **Dificuldades Terminológicas**

- Termo em EN: Adverse drug reaction

Termo em PT: Reação adversa a medicamentos

Inicialmente optei pela tradução de Reação Adversa Medicamentosa, mas não ficando satisfeita com esta escolha e ao realizar algumas pesquisas em relação ao termo, foi possível apurar que existem duas formas de tradução para o termo em questão: “reação adversa medicamentosa” e “reação adversa a medicamentos”. Tanto em textos do INFARMED, como num trabalho final de mestrado da faculdade de Medicina de Lisboa, é possível encontrar “reação adversa medicamentosa”.

Porém, também é possível encontrar no INFARMED e em várias dissertações a utilização do termo “reação adversa a medicamentos”.

Embora o termo “reação adversa medicamentosa” seja ligeiramente mais curto, a escolha final recaiu para “reação adversa a medicamentos”, uma vez que as instâncias de pesquisa relativos a este termo são maiores, em fontes fidedignas e fica mais natural e fluído quando traduzido em português de Portugal.

- Termo em EN: Adverse reaction

Termo em PT: Reação adversa

Outro termo que me causou dúvidas na tradução foi “adverse reaction”. Primeiramente pensei em “reação indesejável”, mas após uma pesquisa mais aprofundada foi possível perceber que “reação adversa” é o termo mais apropriado e utilizado dentro dos especialistas do domínio.

- Termo em EN: Adverse event

Termo em PT: Acontecimento adverso

O primeiro pensamento para a tradução deste termo foi uma tradução literal para “evento adverso”. Após uma pesquisa no IATE, e uma sequente confirmação através da Lei n.º 21/2014, publicada no Diário da República, é possível verificar que o equivalente correto é “acontecimento adverso”.

- Termo em EN: Bias
Termo em PT: Viés

Primeiramente o termo tinha sido traduzido para “desvio”, mas após algumas pesquisas realizadas foi possível chegar à conclusão que o desvio que ocorre num estudo ou ensaio clínico é designado por viés.

- Termo em EN: Blind study
Termo em PT: Estudo cego

Na tradução deste termo, surgiram dúvidas se “estudo cego” seria o termo adequado. Requereu assim algum tempo dispensado na pesquisa de fontes credíveis para que fosse possível confirmar o mesmo. O estudo cego é um tipo de estudo clínico. Para além do estudo cego, existe também o estudo duplamente cego, controlado e randomizado ou aleatório. Através desta pesquisa foi possível responder já a dúvidas relativamente a “controlled study” e a “randomised study” traduzidas por “estudo controlado” e “estudo randomizado” respetivamente.

- Termo em EN: Blue-box
Termo em PT: Blue-box

Para este termo não foi encontrado um equivalente na língua portuguesa. A *blue-box* é área localizada num dos lados da embalagem do medicamento com uma borda azul. Nesta *blue-box* encontra-se a rotulagem do medicamento e contém informações específicas para cada Estado-Membro, sendo assim apresentada na língua ou línguas oficiais do mesmo. Após a consulta de diversas páginas em

português foi possível apurar que o termo é mantido em inglês na língua de chegada.

- Termo em EN: Common technical document
Termo em PT: Documento técnico comum

Para a tradução do presente termo foi necessário efetuar uma pesquisa, uma vez que é um documento específico do domínio. Através de uma pesquisa realizada no IATE, a escolha mais apropriada foi “documento técnico comum”. Foi ainda feita uma procura em sites da área para sustentar esta decisão.

- Termo em EN: Marketing authorisation application
Termo em PT: Pedido de autorização de introdução no mercado

Inicialmente o termo foi traduzido por “pedido de autorização de marketing”. Porém, após novas pesquisas tanto no IATE, como em websites do INFARMED e da APIFARMA, bem como em algumas dissertações, compreendeu-se que “pedido de autorização de introdução no mercado” é o termo utilizado consensualmente neste domínio do conhecimento.

- Termo em EN: Marketing authorisation holder
Termo em PT: Titular de autorização de introdução no mercado

Embora parte deste termo já estivesse resolvido, recaiu uma dúvida na palavra “holder”. Nesta pesquisa terminológica foi possível encontrar “detentor de autorização de introdução no mercado” e “titular de autorização de introdução no mercado”, o que suscitou dúvidas relativamente à escolha mais apropriada para a tradução. Para resolver a questão recorri a textos da Ordem dos Farmacêuticos, do

INFARMED e a algumas dissertações. O termo mais comumente utilizado é o “titular de autorização de introdução no mercado”.

- Termo em EN: Over-the-counter
Termo em PT: Medicamentos não sujeitos a receita médica

Num primeiro momento foi necessário fazer uma pesquisa para entender o conceito de “over-the-counter” e só posteriormente pesquisar um equivalente na língua de chegada. No glossário do INFARMED é possível encontrar o equivalente “Medicamento não sujeito a receita médica”.

- Termo em EN: Patient advocate
Termo em PT: Representante do doente

Tanto num artigo da Revista Portuguesa de Saúde Pública, como numa tese de doutoramento é possível encontrar o equivalente “defensor do doente”, tendo sido a primeira escolha. No entanto, após um contacto com um especialista do domínio, é possível verificar que entre as associações de doentes portuguesas é mais comum adotar-se o termo “representante do doente”.

- Termo em EN: Patient Deputy
Termo em PT: Delegado do doente

Através de um trabalho final de mestrado de uma aluna da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra foi possível encontrar o presente equivalente deste termo.

- Termo em EN: Patient
Termo em PT: Doente

Uma das grandes questões quando se inicia a trabalhar na tradução especializada em saúde e ciências da vida é a tradução do termo “Patient”. É recorrente encontrar em vários textos o termo “paciente”, contudo esta palavra tem outras conotações

como “uma pessoa que tem paciência”, o que não agrada aos especialistas. Estes preferem o equivalente “doente” e é possível comprovar com algumas fontes da área.

- Termo em EN: Periodic Safety Update Report
Termo em PT: Relatório periódico de segurança

Este equivalente foi encontrado na descrição de uma unidade curricular da UA, sendo assim fiável, uma vez que é uma instituição de ensino. Contudo, também foi possível encontrar o mesmo no glossário do INFARMED.

- Termo em EN: Pharmacoepidemiology
Termo em PT: Farmacoepidemiologia

Através de uma pesquisa realizada no Google foi possível encontrar o equivalente num material disponibilizado pela Faculdade de Medicina de Coimbra. Também na Escola Superior de Saúde do Porto existe um mestrado denominado por “Mestrado em Farmácia – Farmacoterapia e Farmacoepidemiologia”.

- Termo em EN: Pharmacovigilance
Termo em PT: Farmacovigilância

O equivalente do termo na língua de chegada para “pharmacovigilance” foi encontrado num documento da Ordem dos Farmacêuticos onde explora a Farmacovigilância.

- Termo em EN: Power
Termo em PT: Poder estatístico

Através de um documento sobre avaliação farmacoterapêutica, publicado em 2016, pela Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde foi possível chegar ao equivalente “poder estatístico”.

- Termo em EN: Summary of Product Characteristics
Termo em PT: Resumo das Características do Medicamento

Numa primeira abordagem traduzi o termo acima por Sumário das Características do Medicamento, mas após várias pesquisas sobre este termo foi possível apurar que Resumo das Características do Medicamento é o equivalente correto. Este termo é consensual entre os especialistas do domínio.

- Termo em EN: Single-arm phase II study
Termo em PT: Estudo de fase II de braço único

Perante este termo foi necessária uma procura imediata sobre o mesmo. O termo equivalente foi encontrado num “relatório de avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospital” da República Portuguesa, elaborado em parceria com o Serviço Nacional de Saúde e do INFARMED, sendo assim uma fonte fiável.

- **Dificuldades relativas a abreviaturas e siglas**

No decurso da tradução é necessário ter em conta as abreviaturas e as siglas e apurar se na língua de chegada existem equivalentes. Para tal é necessário efetuar pesquisas e consultar fontes credíveis e oficiais para que as escolhas tradutivas sejam corretas.

Abreviaturas encontradas no conjunto de textos:

- ADR – RAM

ADR (Adverse Drug Reaction) em português passa a ser RAM (Reação Adversa a Medicamentos). Esta abreviação pode ser encontrada no glossário do INFARMED.

- CSR – CSR

A abreviatura CSR (Clinical Study Report) mantém-se a mesma na língua portuguesa, porém o termo é traduzido por “Relatório de Estudo Clínico”. É possível verificar esta abreviação na lista de abreviaturas de um documento da Ordem dos Farmacêuticos.

- CTD – DTC

A abreviação CTD (common technical documento), em português, passa a DTC (documento técnico comum). Inicialmente a pesquisa foi efetuada no IATE e posteriormente foi possível confirmar numa página da UA relativa ao Desenvolvimento Farmacêutico.

- EPAR – EPAR

A abreviatura EPAR (European Public Assessment Report) mantém-se a mesma no português, porém passa a denominar-se por Relatório Público Europeu de Avaliação. Podemos obter esta informação no IATE e também num documento traduzido para a European Medicines Agency.

- EBM – MBE

A abreviatura EBM (evidence-based medicine) tem como equivalente no português a sigla MBE (medicina baseada na evidência). Inicialmente pode observar essa abreviação na Wikipédia, mas como nem sempre esta é uma fonte fidedigna, foi necessário continuar a pesquisa. Esta abreviatura pode ser encontrada num documento da Comissão de Ética para a Investigação Clínica.

- MAA – AIM

No que respeita à abreviatura MAA (marketing authorisation application) é possível encontrar em Portugal a abreviatura equivalente AIM (autorização de introdução no mercado).

- MAH – TAIM

A abreviatura MAH (marketing authorisation holder), em português, muda para TAIM (titular de autorização de introdução no mercado). É possível encontrar esta abreviatura num documento da European Medicines Agency, como em teses.

- OTC – MNSRM

A abreviatura OTC (over-the-counter), muda na língua portuguesa para MNSRM (medicamentos não sujeitos a receita médica). No INFARMED existe uma lista de MNSRM onde é possível visualizar esta abreviatura.

- PL – FI

A abreviatura FI (folheto informativo) é o equivalente para a abreviatura inglesa PL (package leaflet).

- PSUR – RPS

PSUR (Periodic Safety Update Report) em português passa a ser RPS (Relatório Periódico de Segurança).

- R&D – I&D

I&D (investigação e desenvolvimento) é a abreviatura portuguesa equivalente à inglesa R&D (research and development).

- RMP – PGR

RMP (risk management plan) passa a PGR (Plano de gestão de riscos) em português.

- SmPC – RCM

Na língua portuguesa, o resumo das características do medicamento tem como abreviatura RCM.

- PLATA - PLATA

Esta abreviatura foi a que mais dúvidas suscitou, uma vez que aparece no texto sem a sua explicação e através de pesquisas gerais não se consegue apurar que abreviatura é esta. Foi necessária a intervenção do especialista do domínio, coordenador do projeto e representante da academia da EUPATI, para ter conhecimento sobre a que se referia esta abreviatura. Após este contacto foi possível perceber que PLATA corresponde a um documento da organização EUPATI designado por “Patient Library & Advocate Toolbox Article”. Não existindo este documento em nenhuma outra língua, optou-se por manter a abreviatura em inglês e acrescentar um parêntesis com a sua designação, também na língua inglesa, para o leitor ter a perceção que se está a falar de um documento da EUPATI.

- **Dificuldades relativas aos nomes de organizações**

Sendo a EUPATI um projeto com inúmeras e distintas partes interessadas, em países diferentes, é mais que natural que os seus textos apresentem várias enumerações de identidades e organizações.

Numa primeira instância, tendo em conta que o público-alvo é semiespecializado, pensei que o ideal seria traduzir o nome das mesmas para que este compreendesse, sem grandes esforços, de que tipo de organização se trata. Posteriormente, ao inserir a tradução no motor de busca Google, por vezes, a organização “perdia-se” nas pesquisas. Isto apresenta problemas caso o leitor queira pesquisar sobre a mesma. Por exemplo, se traduzir European AIDS Treatment Group (EATG) para “Grupo Europeu de Tratamento da SIDA” dificilmente se consegue chegar ao website desta organização.

Neste sentido, para resolver este problema foi mantido o nome original das organizações na língua inglesa e entre parêntesis, em português, dá-se a tradução ou uma breve explicação da mesma, para facilitar o entendimento do público. As siglas destas organizações foram também mantidas na sua forma original, com a exceção da Organização Mundial da Saúde (OMS). Esta já está enraizada na língua portuguesa e a inserção da sigla no Google leva o público diretamente ao seu website.

2.4. Fase da Pós-Tradução

Post-translation includes all the tasks that are carried out after the material has been translated and its quality checked. (Gouadec, 2007:25)

A fase da pós-tradução é a fase final de uma tradução e compreende a leitura cuidada da tradução, ou seja, a sua revisão e edição com o objetivo de obter um produto final de qualidade.

2.4.1. Edição e Revisão

In the strictest sense, proof-reading consists in correcting any kind of blatant defects (spelling grammar mistakes, missing bits, faulty formatting) and pointing out any apparent defects, discrepancies or translation errors, leaving it to the translator or any other authorized person to make whatever corrections might actually be justified in that respect. (Gouadec, 2007:24)

Segundo o autor, após o trabalho de tradução, nesta fase é necessário detetar qualquer tipo de erro que as traduções possam conter.

Estes erros podem ser relativos a:

- Pontuação;
- Gramática;
- Terminologia;
- Omissões involuntárias;
- Incoerências – sejam estas entre as diversas partes da tradução ou entre o texto de partida e o texto de chegada;
- Desformatações.

Devido a vários fatores como, por exemplo, os prazos, a extensão do texto, a proximidade que o tradutor adquiriu com a tradução, nem sempre o tradutor consegue observar erros “óbvios” muito devido ao cansaço acumulado. Assim sendo, num projeto de tradução é necessária a intervenção de um revisor.

O processo de edição e revisão foi então realizado por mim e com uma posterior colaboração dos orientadores do projeto de tradução e terminologia, uma vez que poderiam passar erros mesmo com o primeiro processo de edição e revisão. Foram sugeridos alguns melhoramentos.

Começando pelo processo de edição, devido aos problemas que o SDL Trados apresenta no que respeita a formatação do documento, este foi desempenhado através do Microsoft Word.

Foram utilizados dois tipos de revisão. Inicialmente com comparação ao texto original para apurar existências de omissão, o nível de coerência entre o texto de partida e o de chegada e, também, se o tipo de linguagem está de acordo com o original. Após esta fase, procedeu-se uma revisão sem comparação ao texto de

partida para confirmar que a mensagem no texto de chegada fazia sentido por si só.

Deste modo, quando se faz uma avaliação final da qualidade do texto ou do conjunto de textos tem-se em consideração o aspeto visual do documento, a consistência terminológica e gramatical e, também, a coerência do produto final e a agradabilidade da sua leitura. Menosprezar este processo pode comprometer todo o trabalho realizado até esta etapa, sendo o mesmo passível de ser posto em causa.

Todas as traduções desenvolvidas neste projeto encontram-se anexadas no final deste trabalho de reflexão.

2.4.2. Glossário

Só é possível elaborar o glossário depois do processo da validação dos candidatos a termo por parte do especialista ter sido concluído.

Através da criação do glossário, o tradutor tem a possibilidade de melhorar e agilizar a sua atividade, uma vez que este pode ser reutilizado em traduções futuras onde a pesquisa feita para a elaboração do glossário em questão não se irá repetir.

O glossário elaborado para este projeto encontra-se anexado na parte final do presente trabalho e contém:

- Termo em inglês e a sua abreviatura (se se verificar a existência da mesma)
- Termo em português e a sua abreviatura (se se verificar a existência da mesma)
- Contexto do termo na língua de partida.
- Fonte do equivalente.

3. Análise e Reflexão Crítica

A elaboração do presente projeto permitiu-me obter um conhecimento mais alargado no domínio da farmacologia, mais concretamente na investigação e desenvolvimento de novos medicamentos. Sendo este conhecimento no ponto inicial do projeto escasso, o estudo sobre esta área teve um efeito positivo e de importância no decorrer das traduções.

No que à Tradução e à Terminologia diz respeito, foi possível aprofundar a minha capacidade no que respeita a gestão de projetos – organização de tarefas e cumprimento de fases –, a gestão da terminologia e a tradução propriamente dita. Em todo este projeto, a capacidade da tomada de decisões foi importante e tornou o meu desempenho mais independente, tornando-se num bom exercício para o que me pode esperar quando entrar no mercado laboral e para quando tiver de ter uma relação direta com futuros clientes.

O trabalho de revisão desenvolvido com os orientadores do projeto proporcionou-me uma reflexão e uma aprendizagem adicional sobre as minhas escolhas que nem sempre eram as mais apropriadas sendo a intervenção dos mesmos muito enriquecedora.

Este projeto permitiu-me, assim, refletir sobre todo o processo de tradução. Isto é, desde a preparação da tradução, do aprofundamento do conhecimento do domínio, da escolha da ferramenta de apoio à tradução até à entrega do projeto ao “cliente” – neste caso, ao coorientador que também se apresenta como representante da academia da EUPATI Portugal.

Na fase da pré-tradução procedeu-se a uma análise cuidadosa da terminologia. Sendo esta uma componente muito importante para a elaboração do glossário e para a fase da tradução, foi necessário fazer várias pesquisas, confirmar o nível de consistência dos termos entre os especialistas do domínio e também verificar a fiabilidade das fontes para proporcionar um trabalho final de máxima qualidade possível e transmitir ao público-alvo da EUPATI uma segurança acrescida no que respeita a informação que a sua plataforma oferece. A maior dificuldade no que

respeita a terminologia reflete-se na quantidade de informação que a internet disponibiliza e que muitas vezes induz o tradutor em erro ou apresenta ao mesmo problemas na tomada de decisões quando este se depara com mais do que um equivalente na língua de chegada em relação termo na língua de partida.

Na fase da tradução, foi necessário adaptar as técnicas de tradução necessárias tendo em conta o público-alvo. Sempre que necessário, foi adotado um papel de mediador, uma vez que os especialistas têm um conhecimento mais alargado que o seu público e, por vezes, é necessário “recontextualizar” o mesmo para que não haja barreiras de comunicação, sendo que a missão da EUPATI é precisamente facultar ao leitor todo o conhecimento necessário no que respeita a investigação e o desenvolvimento de medicamentos. A maior dificuldade sentida nesta fase diz respeito à ferramenta de apoio à tradução, o Trados Studio. Este software, apesar de ser bastante útil no que respeita a tradução em si, a terminologia, a memória de tradução e até mesmo na gestão de projetos, apresentou muitos problemas na exportação dos documentos. Estes problemas fizeram-se sentir na gestão do tempo e focalização de tarefas, uma vez que teve de se resolver a situação manualmente.

Na fase da pós-tradução procedeu-se a uma revisão cuidadosa de todos os textos e da terminologia para ter a certeza que o projeto era conciso e consistente para que os doentes tenham uma informação credível e consistente e para que esta não seja passível de induzir o público em erro no que respeita a investigação e desenvolvimento de medicamentos.

Em suma, pode-se dizer que este trabalho teve um balanço geral bastante positivo tanto para mim enquanto estudante de tradução especializada em saúde e ciências da vida ao aprofundar conhecimentos sobre o domínio da farmacologia, da tradução e da terminologia, como para o projeto EUPATI que irá capacitar os doentes sobre a investigação e desenvolvimentos de medicamentos em Portugal. Sendo o projeto da EUPATI um contributo para a área da saúde, a oportunidade

de poder participar num projeto tão importante e atual tornou-se uma experiência muito compensadora e positiva.

4. Referências Bibliográficas

Referências Bibliográficas

- Cabré, MT, 1999, *Terminology - Theory, Methods and Applications*. Vol. 1. Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing.
- Cabré, MT, 2005, *La terminología: representación y comunicación: elementos para una teoría de base comunicativa y otros artículos*. Barcelona: Institut Universitari de Lingüística Aplicada.
- COSTA, R, 2006, *Guião: Metodologia para a investigação aplicada em Terminologia*. Lisboa: FCSH
- Gouadec, D, 2007, *Translation as a Profession*. Amsterdam: John Benjamins
- Molina, L, Hurtado, A, 2002, *Translation Techniques Revisited: A Dynamic and Functionalist Approach*, Meta: Translator's Journal.
- Reiss, K, 2000, *Translation Criticism - the Potentials and Limitations. Categories and Criteria for Translation Quality Assessment*. Machester: St. Jerome Publishing.

Internet

- Aixelá, J. F., 2015, La traducción de Textos Científicos. Tonos Digital. Disponível em <http://www.tonosdigital.com/ojs/index.php/tonos/article/view/1314>
- APIFARMA. Processo de I&D de medicamentos de um medicamento. Disponível em <http://www.apifarma.pt/salaimpresa/Infografias/Documents/Processo%20de%20ID%20de%20um%20Medicamento.pdf>

- APIFARMA. Medicamento. Disponível em <http://www.apifarma.pt/apifarma/areas/saudehumana/Paginas/default.aspx>
- Decreto Lei n.º 21/2014 de 16 de abril do Ministério da Saúde. Diário da República Eletrónico. Disponível em [https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/69884775/201810261357/exportPdf/normal/1/cacheLevelPage? LegislacaoConsolidada WAR_drefrontofficeportlet_rp=indice](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/69884775/201810261357/exportPdf/normal/1/cacheLevelPage?LegislacaoConsolidada%20WAR_drefrontofficeportlet_rp=indice)
- Decreto Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto do Ministério da Saúde. Diário da República Eletrónico. Acedido a 28 de maio. 2018. Disponível em [https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/74209275/201810170725/73288889/diploma/indice?consolidacaoTag=M edicina](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/74209275/201810170725/73288889/diploma/indice?consolidacaoTag=Medicina)
- Resurrecció, V. M., Shuttleworth, M., 2012, Research in translation mediation in medical and healthcare settings. Linguistica Antverpiensia New Series. Disponível em <https://lans-tts.uantwerpen.be/index.php/LANS-TTS/article/view/294/184>

5. Anexos

5.1. Glossário

Inglês: Adherence

Português: Adesão

Contexto: "Poor medication adherence by research participants may have a detrimental effect on a trial."

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/participants-rights-responsibilities-organisations/>

Inglês: Adverse drug reaction (ADR)

Português: Reação Adversa a Medicamentos (RAM)

Contexto: "The information on potential side effects, or adverse drug reactions (ADRs) is an important element of the PL."

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Adverse effect

Português: Efeito adverso

Contexto: "In the majority of cases, this risk may be negligible, but any identified risks (such as potential adverse effects, interactions) are listed in the package leaflet."

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Adverse event

Português: Acontecimento adverso

Contexto: "The importance of the adverse event being described"

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Baseline data

Português: Dados de referência

Contexto: "Baseline data: Data collected at the beginning of a clinical study."

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Benefit-risk balance

Português: Relação benefício-risco

Contexto: "The SmPC is kept up-to-date with current information on the adverse reactions, safety, and benefit-risk balance of the medication."

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Bias

Português: Viés

Contexto: "Any significant changes in participant's behavioural patterns should be discussed with the trial team as it may impact trial results (bias)."

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/participants-rights-responsibilities-organisations/>

Inglês: Biomedical research

Português: Investigação biomédica

Contexto: "CIOMS 2002 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects"

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Blind study

Português: Estudo cego

Contexto: "Randomised, controlled, blinded studies provide the best scientific evidence of benefit and risk, but are not always available."

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Blood pressure

Português: Pressão arterial

Contexto: "patient characteristics (such as weight, height, blood pressure, etc.)"

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Blue-box

Português: Blue-box

Contexto: "This additional information is included inside a single boxed area (called the blue Box) located on the outer carton in order to be clearly distinguishable."

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Case report

Português: Relato de caso

Contexto: "Expert committee review, case reports, retrospective studies"

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Centralised procedure

Português: Procedimento centralizado

Contexto: "When authorisation for a new medicine is sought via the Centralised Procedure (CP), an assessment report (EPAR) is written by the European Medicines Agency (EMA)"

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/recording-reporting-clinical-trial-results/>

Inglês: Clinical development

Português: Desenvolvimento Clínico

Contexto: ""Phases of Clinical Development" by EUPATI is licensed under CC BY-NC-SA 4.0."

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/mini-course-information-consent-trials/>

Inglês: Clinical researcher

Português: Investigador clínico

Contexto: “The patients’ experience and perspective of their disease is unique in its kind and therefore should be valued as specialist knowledge that is different from the professional knowledge of medical specialists and clinical researchers in pharmaceutical industry and academia, members of ethics committees and clinicians.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Clinical study

Português: Estudo clínico

Contexto: “The results of a clinical study or trial are all the data, measures, and statistical analyses generated during that clinical study.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Clinical study report (CSR)

Português: Relatório de estudo clínico (REC)

Contexto: “The Clinical Study Report (CSR) is the formal document describing the results of a clinical study and provides evidence for its use in humans.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Clinical trial

Português: Ensaio Clínico

Contexto: “Clinical trials make new medicines and improved treatments available for patients.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Clinician

Português: Médico

Contexto: “The patients’ experience and perspective of their disease is unique in its kind and therefore should be valued as specialist knowledge that is different from the professional knowledge of medical specialists and clinical researchers in pharmaceutical industry and academia, members of ethics committees and clinicians.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Cohort

Português: Coorte

Contexto: “Users are assigned a cohort and informational messages are sent to users via e-mail.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/privacy-and-cookies-policy/>

Inglês: Common technical document (CTD)

Português: Documento técnico comum (DTC)

Contexto: “The CSR is prepared by the study sponsor and forms a part of the Common Technical Document (CTD)”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Controlled study

Português: Estudo controlado

Contexto: “Randomised, controlled, blinded studies provide the best scientific evidence of benefit and risk, but are not always available.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Data collection phase

Português: Fase de recolha de dados

Contexto: “The risk management and communication process starts during the data collection phase with an initial alert of a ‘suspicious situation’”

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Data dredging

Português: Dragagem dos dados

Contexto: “Data dredging or testing large numbers of hypotheses in a single data set in the search for a positive effect.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Data-mining

Português: Mineração de dados

Contexto: “If researchers using data-mining techniques are not cautious, they can be easily misled by these apparently significant results.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Data monitoring

Português: Monitorização de dados

Contexto: “There are nine “starter kits” for the following areas of patient involvement in... (...) data monitoring (...)”

Fonte: https://3gksc436bu713cqimwcfglyj-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2016/10/Manual_for_Trainers-V1.2_EN.pptx

Inglês: Doctor

Português: Médico

Contexto: “Patients have the option of reporting adverse effects to the doctor or to the pharmacy.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Dosage

Português: Dosagem

Contexto: “Adherence to taking the trial medication according to the prescribed dosage and Schedule.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/participants-rights-responsibilities-organisations/>

Inglês: Evidence-based medicine

Português: Medicina baseada na evidência

Contexto: “Medical treatment decisions are now largely based on evidence-based medicine (EBM).”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Expert

Português: Especialista

Contexto: “Virtually all modern journals subject potential articles to a peer-review process under which independent experts in the field review the manuscript and challenge any weak aspects of it before publication.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/recording-reporting-clinical-trial-results/>

Inglês: Expert committee review

Português: Revisão pelo comité de peritos

Contexto: “Expert committee review, case reports, retrospective studies”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Expertise

Português: Perícia

Contexto: “It distinguishes between the level of expertise in a disease area that is required and the different areas where involvement can take place.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/mini-course-information-consent-trials/>

Inglês: Expert-level knowledge

Português: Conhecimento de nível avançado

Contexto: “The EUPATI Course – through its blended learning approach of in-depth online and face-to-face classroom training – is well-designed to meet the needs of patients and patient advocates who have the motivation and skill-set to acquire and apply expert-level knowledge across the whole spectrum of the medicines research and development process.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/supporters-of-eupati/>

Inglês: Field

Português: Campo

Contexto: “Virtually all modern journals subject potential articles to a peer-review process under which independent experts in the field review the manuscript and challenge any weak aspects of it before publication.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/recording-reporting-clinical-trial-results/>

Inglês: Field notes

Português: Caderno de campo

Contexto: “EUPATI members clarify with participants the extent to which they are allowed to see transcripts of any interviews, focus groups and field notes”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Focus group

Português: Grupo de análise

Contexto: “EUPATI members clarify with participants the extent to which they are allowed to see transcripts of any interviews, focus groups and field notes”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Harm

Português: Dano

Contexto: “Non-maleficence – EUPATI members do no physical, social or psychological harm to those involved in the EUPATI project”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Health authorities

Português: Autoridades de saúde

Contexto: “Health Authorities and Marketing Authorisation Holders (MAHs) are obligated to monitor and improve all medicines in use.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Health technology assessment

Português: Avaliação de tecnologias de saúde

Contexto: “There are nine “starter kits” for the following areas of patient involvement in... (...) Health Technology Assessment”

Fonte: https://3qksc436bu713cqimwcfglyj-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2016/10/Manual_for_Trainers-V1.2_EN.pptx

Inglês: Healthcare industry

Português: Indústria do setor da saúde

Contexto: “EURORDIS: Code of Practice between patients’ organisations and the healthcare industry”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Healthcare professionals

Português: Profissionais de saúde

Contexto: "This document should include all necessary information in a condensed form for healthcare professionals."

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Hypothesis

Português: Hipótese

Contexto: "The risk of misuse and misrepresentation of statistical tests and their outcomes, due to the confusion about the meaning of numbers (estimates) and the interpretation of hypothesis tests (p-values, power)."

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Identified risk

Português: Risco identificado

Contexto: "Almost all medicines will have some level of risk attached to them. In the majority of cases, this risk may be negligible, but any identified risks (such as potential adverse effects, interactions) are listed in the package leaflet."

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Indication

Português: Indicação

Contexto: "A medicine is authorised on the basis that, at the time of the authorisation, the benefit-risk balance has been judged to be favourable in the target population for the specified indication(s)."

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Informed consent

Português: Consentimento informado

Contexto: "The informed consent process is one of the key aspects of protecting research participants."

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/participants-rights-responsibilities-organisations/>

Inglês: Label

Português: Rótulo

Contexto: "The text that appears on the label (inner (immediate) and outer packaging) of medicines is regulated similarly to the package leaflet."

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Labelling

Português: Rotulagem

Contexto: "Labelling on packages must also be both in print and Braille text for those who are visually impaired."

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Marketing authorisation application (MAA)

Português: Autorização de introdução no mercado (AIM)

Contexto: Access to the complete CSR is usually limited to the sponsor and the regulatory authorities that are assessing the marketing authorisation application (MAA)”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/recording-reporting-clinical-trial-results/>

Inglês: Marketing authorisation holder (MAH)

Português: Titular de autorização de introdução no mercado (TAIM)

Contexto: “Health Authorities and Marketing Authorisation Holders (MAHs) are obligated to monitor and improve all medicines in use.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Medical journal

Português: Revista médica

Contexto: “Before publication in medical journals, the manuscript is peer-reviewed by independent experts appointed by the journal editor.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Medical practice

Português: Prática médica

Contexto: “In addition, efficacy in the clinical trial setting may not reflect the true effectiveness of the medicine in every-day medical practice.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Medical specialists

Português: Médicos especialistas

Contexto: “The patients’ experience and perspective of their disease is unique in its kind and therefore should be valued as specialist knowledge that is different from the professional knowledge of medical specialists and clinical researchers in pharmaceutical industry and academia, members of ethics committees and clinicians.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Medical products

Português: Produtos de Saúde

Contexto: “A new medicinal product should be closely monitored after it becomes available to patients.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Medicines

Português: Medicamentos

Contexto: “Clinical trials make new medicines and improved treatments available for patients.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Medicines development

Português: Desenvolvimento de medicamentos

Contexto: “The starter kits are thought to address roles that patients play in medicines development for example those shown in the figure below.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/mini-course-information-consent-trials/>

Inglês: Meta-analysis

Português: Metanálise

Contexto: “A meta-analysis can support a stronger conclusion than any individual study, but may be flawed because of publication bias.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Monitor

Português: Monitorizar

Contexto: “Health Authorities and Marketing Authorisation Holders (MAHs) are obligated to monitor and improve all medicines in use.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Non-clinical studies

Português: Estudos não clínicos

Contexto: “R&D topics touched in these starter kits: (...) Non-Clinical Studies (...)”

Fonte: https://3gksc436bu713cqimwcfglyj-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2016/10/Manual_for_Trainers-V1.2_EN.pptx

Inglês: Scientific journal

Português: Revista científica

Contexto: “This also includes, but is not limited to, potential competing interests in dealings with professional colleagues, scientific journals, industry and the general public”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Overdose

Português: Sobredosagem

Contexto: “A small pack size can be useful in controlling risk, especially if overdose is thought to be a major risk.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Over-the-counter (OTC)

Português: Medicamento não sujeito a receita médica (MNSRM)

Contexto: “This can be achieved by controlling the conditions under which a medicine may be prescribed, or the conditions under which a patient may receive a medicine without a prescription (also called over-the-counter (OTC)).”

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Package leaflet (PL)

Português: Folheto Informativo (FI)

Contexo: “These questions will be answered by the package leaflet (PL), a folded leaflet that comes inside the package with the medicine.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Patient

Português: Doente

Contexo: “Patient involvement in information on medicinal products”

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Patient advocacy

Português: Representação dos doentes

Contexo: “The core remit of the EUPATI Ethics Panel is to provide the infrastructure and access to the required intelligence and genuine expertise in ethics and law as pertains to the medicines development processes and patient advocacy.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Patient deputy

Português: Representante do doente

Contexo: “The elaboration and supervision of adherence to this EUPATI Ethical Framework is provided by the EUPATI Ethics Panel (Work Package 2 Task Force 5, two co-leaders from academia [including research ethics committees] and a patient deputy co-leader.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Patient expert

Português: Doente especialista/perito

Contexo: “EUPATI Mini-course starter kits have been derived from content found in the EUPATI toolbox and EUPATI Patient Expert Training Course.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/mini-course-information-consent-trials/>

Inglês: Patient expertise

Português: Experiência do doente

Contexo: “Incorporating this patient expertise into the clinical development process will lead to clinical research and treatments that are more adapted to the real needs of patients.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/mini-course-information-consent-trials/>

Inglês: Patient organisations

Português: Organizações de doentes

Contexo: “Patient organisations also organise conferences at which information from the international medical conferences is reported back to their communities.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/recording-reporting-clinical-trial-results/>

Inglês: Periodic safety update report (PSUR)

Português: Relatório Periódico de segurança (RPS)

Contexo: “Based on the post-authorisation information compiled in Periodic Safety Update Reports (PSURs), the benefit-risk balance is regularly re-considered and re-assessed.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Personalised medicine

Português: Medicina Personalizada

Contexo: “Stratified and personalised medicines”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/participants-rights-responsibilities-organisations/>

Inglês: Pharmaceutical company

Português: Empresa farmacêutica

Contexo: “EUPATI is a highly collaborative project with partners from very different fields including pharmaceutical companies, academic organisations, NGOs and patient groups.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Pharmaceutical development

Português: Desenvolvimento farmacêutico

Contexo: “R&D topics touched in these starter kits: (...) Pharmaceutical development (...)”

Fonte: https://3qksc436bu713cqimwcfglyj-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2016/10/Manual_for_Trainers-V1.2_EN.pptx

Inglês: Pharmaceutical industry

Português: Indústria farmacêutica

Contexo: “Even though the project does explicitly not address any specific indication or treatment, EUPATI is a public-private partnership project involving patients, pharmaceutical industry, academia and NGOs.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Pharmacist

Português: Farmacêutico

Contexo: “For patients, the majority of medicines will be prescribed by doctors and dispensed by pharmacists. Management of benefits and risks by patients will primarily involve:”

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Pharmacoepidemiology

Português: Farmacoepidemiologia

Contexo: “R&D topics touched in these starter kits: (...) Pharmacoepidemiology (...)”

Fonte: https://3qksc436bu713cqimwcfglyj-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2016/10/Manual_for_Trainers-V1.2_EN.pptx

Inglês: Pharmacovigilance

Português: Farmacovigilância

Contexo: "The pharmacovigilance legislation requires that patients be informed on the importance of reporting new ADRs."

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Phase II trial

Português: Ensaio de Fase II

Contexo: "For example, medicine activity in a Phase II trial, patient survival, and/or quality of life in Phase III trials."

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Phase III trial

Português: Ensaio de Fase III

Contexo: "For example, medicine activity in a Phase II trial, patient survival, and/or quality of life in Phase III trials."

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Population

Português: População

Contexo: "A medicine is authorised on the basis that, at the time of the authorisation, the benefit-risk balance has been judged to be favourable in the target population for the specified indication(s)."

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Potential risk

Português: Risco potencial

Contexo: "During the development of a medicine, risk management must be addressed in a Risk Management Plan (RMP), which includes both the minimisation of and communication about potential risks."

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Power

Português: Poder estatístico

Contexo: "The risk of misuse and misrepresentation of statistical tests and their outcomes, due to the confusion about the meaning of numbers (estimates) and the interpretation of hypothesis tests (p-values, power)."

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Prescription

Português: Prescrição

Contexo: “When a person is ill, they may go to their doctor and receive a prescription for medication.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Product information

Português: Informação do medicamento

Contexo: “After ADR reporting, the regulators may want to initiate a safety referral to re-assess the benefit-risk balance of the medicinal product and to update the product information when needed.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Professional knowledge

Português: Conhecimento profissional

Contexo: “The patients’ experience and perspective of their disease is unique in its kind and therefore should be valued as specialist knowledge that is different from the professional knowledge of medical specialists and clinical researchers in pharmaceutical industry and academia, members of ethics committees and clinicians.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Publication bias

Português: Viés de publicação

Contexo: “A meta-analysis can support a stronger conclusion than any individual study, but may be flawed because of publication bias.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: P-value

Português: Valor de P

Contexo: “The risk of misuse and misrepresentation of statistical tests and their outcomes, due to the confusion about the meaning of numbers (estimates) and the interpretation of hypothesis tests (p-values, power).”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Quality of life

Português: Qualidade de vida

Contexo: “Contexo: “For example, medicine activity in a Phase II trial, patient survival, and/or quality of life in Phase III trials.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Quantitative measures

Português: Medidas quantitativas

Contexo: “The most appropriate quantitative measures should be used when describing and comparing risks”

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Randomisation

Português: Randomização

Contexto: "Randomisation"

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Randomised study

Português: Estudo randomizado

Contexto: "Randomised, controlled, blinded studies provide the best scientific evidence of benefit and risk, but are not always available."

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Randomised trial

Português: Ensaio Randomizado

Contexto: "Adequately powered, high-quality randomised trial, or meta-analysis of randomised trials showing statistically consistent results"

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Reimbursement

Português: Comparticipação

Contexto: "The reimbursement conditions"

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Remedial action

Português: Ação corretiva

Contexto: "Every effort has been taken to prevent such an occurrence but in the unlikely event of a security breach, the individuals involved will immediately be notified of the extent of the incident and what remedial actions are being taken."

Fonte: <https://www.eupati.eu/privacy-and-cookies-policy/>

Inglês: Research and development (R&D)

Português: Investigação e desenvolvimento (I&D)

Contexto: "The EUPATI Course – through its blended learning approach of in-depth online and face-to-face classroom training – is well-designed to meet the needs of patients and patient advocates who have the motivation and skill-set to acquire and apply expert-level knowledge across the whole spectrum of the medicines research and development process."

Fonte: <https://www.eupati.eu/supporters-of-eupati/>

Inglês: Retrospective study

Português: Estudos retrospectivos

Contexto: "Expert committee review, case reports, retrospective studies"

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Risk

Português: Risco

Contexto: “Randomised, controlled, blinded studies provide the best scientific evidence of benefit and risk, but are not always available.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Risk communication

Português: Comunicação do risco

Contexto: “Risk communication can be defined as an open two-way exchange of information and opinions about harms and benefits, with the aim of improving the understanding of risk and of improving decisions about the use of medicines. Risk communication should therefore cover:”

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Risk management

Português: Gestão do risco

Contexto: “The process of risk management and communication is a five-step process (see Figure 1).”

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Risk management plan (RMP)

Português: Plano de gestão do risco (PGR)

Contexto: “During the development of a medicine, risk management must be addressed in a Risk Management Plan (RMP), which includes both the minimisation of and communication about potential risks.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/safety-of-medicines/risk-communication-medicines/>

Inglês: Side effect

Português: Efeito secundário

Contexto: “The information on potential side effects, or adverse drug reactions (ADRs) is an important element of the PL.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Single-arm phase II study

Português: Estudo de fase II de braço único

Contexto: “Non-randomised studies with historical controls (for instance, a typical single-arm Phase II study)”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Social research

Português: Investigação social

Contexto: “Elements of the EUPATI project constitute social research.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Specialist knowledge

Português: Conhecimento especializado

Contexto: “The patients’ experience and perspective of their disease is unique in its kind and therefore should be valued as specialist knowledge that is different from the professional knowledge of medical specialists and clinical researchers in pharmaceutical industry and academia, members of ethics committees and clinicians.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/eupati-ethical-framework/>

Inglês: Spectrum

Português: Espetro

Contexto: “The EUPATI Course – through its blended learning approach of in-depth online and face-to-face classroom training – is well-designed to meet the needs of patients and patient advocates who have the motivation and skill-set to acquire and apply expert-level knowledge across the whole spectrum of the medicines research and development process.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/supporters-of-eupati/>

Inglês: Standards

Português: Normas

Contexto: “The World Health Organisation (WHO), through its International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), is setting international standards for registering and reporting on all clinical trials.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Study population

Português: População do estudo

Contexto: “Description of study population: The number of participants per study treatment arm who started, completed, and dropped out of the study.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Summary of Product Characteristics (SmPC)

Português: Resumo das Características do Medicamento (RCM)

Contexto: “In addition to the labelling and PL, the company must provide a Summary of Product Characteristics (SmPC), which is an essential document in the approval process for a new medicine.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Treatment

Português: Tratamento

Contexto: “Clinical trials make new medicines and improved treatments available for patients.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/clinical-study-results-publication-and-application/>

Inglês: Trial

Português: Ensaio

Contexto: “This article deals with the rights and potential responsibilities of research participants in the framework of clinical research, and the role of patient organisations before and during the trial.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/participants-rights-responsibilities-organisations/>

Inglês: Visually impaired

Português: Deficientes visuais

Contexto: “Labelling on packages must also be both in print and Braille text for those who are visually impaired.”

Fonte: <https://www.eupati.eu/regulatory-affairs/information-medicinal-products/>

Inglês: Vulnerable populations

Português: Populações vulneráveis

Contexto: “Informed consent for vulnerable populations (Webinar)”

Fonte: <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/mini-course-information-consent-trials/>

5.2. Traduções

As traduções do presente projeto encontram-se anexadas no CD contido no final deste projeto.

Estes anexos só estão disponíveis para consulta através do CD-ROM.
Queira por favor dirigir-se ao balcão de atendimento da Biblioteca.

Serviços de Biblioteca, Informação Documental e Museologia
Universidade de Aveiro